



|                             |       |      |            |       |
|-----------------------------|-------|------|------------|-------|
| Description of WO2005065748 | Print | Copy | Contact Us | Close |
|-----------------------------|-------|------|------------|-------|

## Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet® Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.

<Desc/Clms PAGE NUMBER 1>

INSERT ion device for Durchstechvorrichtungen the instant invention concerns an INSERT ion device for Durchstechvorrichtungen, in particular infusion sets or needles to diagnostic purposes or sensor needles, in particular for glucose measurement.

Infusion sets are 6302866 known for the example made of US. INSERT ion devices to the introduction of infusion sets are 6293925 known for the example made of US. Such INSERT ion devices exhibit one at the interior lateral surface of the housing along slidable piston, which has a receiving device to the receptacle of the infusion set.

Object of the invention is it to create an INSERT ion device it the allowed, the energy to the introduction of a Durchstechvorrichtung, in particular an infusion set if possible lossless, in particular friction-poor on the Infusorisset to transmitted.

▲ top Forgoing object becomes dissolved by the subject-matters of the independent claims.

The dependent claims are directed on favourable embodiments.

The INSERT ion device according to the present invention will preferably for medical purposes used to bring in particular in order Durchstechvorrichtungen, for the example infusion set into the skin without the patient direct must in-sting the infusion set by its own force into the skin. This Einstechvorgang takes over the INSERT ion device for it. The term "Durchstechvorrichtung" covers in particular apparatuses, which cover needles, lancets, cannulas with or several lumens as well as tubes with or several lumens, in particular tubes, whose are end for puncturing a skin formed, as well as insertion set, sensor and sensor set with at least a Durchstechglied. With the Durchstechvorrichtung acts it in particular around an apparatus, which is suitable formed for puncturing the skin, in particular human skin, other agents to cover itself can, which are suitable for medical purposes, in particular around substances by those

<Desc/Clms PAGE NUMBER 2>

to introduce pierced skin to take substances of the body by the skin to make or measurements at the body in particular for diagnostic purposes. In the following the term " infusion set " of pure exemplary for a Durchstechvorrichtung used becomes. The INSERT ion device preferably exhibits an housing, which is so designed that it surrounds a needle, which is contained in the infusion set, if the infusion set is in the INSERT ion device mounted. The INSERT ion device preferably continues to exhibit a propulsion mechanism, in order to move the infusion set to accelerate in particular into a predetermined direction, the propulsion direction mentioned becomes. The predetermined direction can do in particular 90 to the skin and/or the support surface of the housing lower part its. In addition, it can be for an oblique Einstechrichtung formed, thus an angle between 0 and 90.

The INSERT ion device according to the present invention is so designed that the propulsion mechanism exhibits a special structure, which is so designed that the propulsion mechanism is and in particular also the infusion set slide-free, in particular frictionless concerning the housing. In particular thus the movable parts of the pushing forward hurry are so designed the fact that they slide not in propulsion direction, but with a movement in propulsion direction slide-free and/or contact-free and/or frictionless is.

In particular itself in propulsion direction the moving parts of the propulsion mechanism are so designed that they are spaced of the housing.

This becomes preferably achieved by the fact that the propulsion mechanism pushes away at the end of the housing (in

the following also as " upper end " designated), which discharge end of the infusion set (in the following also as " bottom end " designated) is appropriate for that opposite, whereby due to the construction or nature of the propulsion mechanism a movement in the direction of side walls of the housing, which along the propulsion direction run preferably avoided or reduced will, in order to avoid itself a contact between in propulsion direction the moving parts of the propulsion mechanism and the housing.

Preferably the propulsion mechanism exhibits propulsion mechanics, which are connected with the housing. The connection is in particular at that that discharge end of the

<Desc/Clms PAGE NUMBER 3>

Infusion set opposite end of the housing (thus at the upper end) given. It can in addition, like other down performed, at a housing side panel present will be. In the following the end becomes designated as bottom end of the INSERT ion device, from which the infusion set withdraws, in order to sting into the skin. The upper end is in addition the opposite end. The upper and bottom end become connected by lateral walls of the housing.

In order to propel the propulsion mechanism and in particular the propulsion mechanics, tensioning means used, which can store energy by action of external force, become preferably as the example resilient means, which become compressed. Any other mechanical, electrical or chemical drive means can become used.

The INSERT ion device according to the invention preferably points a propulsion stop (z. B. Hammer head) up, which is formed, an infusion set in propulsion direction to move. The propulsion stop is located thus preferably at least to temporary with the infusion set in contact, in order to accelerate this.

The propulsion stop is favourably relative to the housing, in particular to the upper end of the housing and/or to a side wall of the housing by means of tensioning means, in particular resilient means and in particular more bottom to propulsion mechanics link upable. Preferably the INSERT ion device according to invention becomes the propulsion stop when releasing in the drive means the stored energy, thus in particular release of the bias into the propulsion direction moved. The propulsion stop preferably transfers its pulse to the infusion set, which is so supported at the lower end the propulsion stop mounted or in particular that it lies in the path of travel of the propulsion stop, in order to take up so the pulse of the propulsion stop.

▲ top Preferably the propulsion mechanism is more lockable in the biased position, whereby the latch is unlockable preferably by operation of a release member (for the example switch or push button).

<Desc/Clms PAGE NUMBER 4>

The propulsion mechanism exhibits lever mechanics favourably. This serves in particular to move the propulsion stop relative for the housing in propulsion direction. Rigid Glieder-der lever mechanics, which turn around fulcrums, becomes in the following designated as thigh levers, while the fulcrums become designated as rotary connection members. The thigh levers of the lever mechanics will preferably at least partially oppose the housing biased, in order in such a way to then accomplish a movement predetermined by the arrangement of the thigh levers and rotary connection members that the propulsion stop in propulsion direction becomes moved. The lever mechanics so designed are favourable that in propulsion direction the moving parts are in the lever mechanics of the housing spaced or accomplish at least no sliding movement concerning the housing. In order to reach and obtain a stable guide of the propulsion stop into a predetermined direction this nevertheless, the lever mechanics of preferably at least two arms exhibit, which exhibit one, two or several thigh levers in each case, whereby the two or several thigh levers of an arm are connected by rotary connection members. These two arms are preferably mechanical so coupled that a stabilization of the propulsion movement results such that a movement transverse to the propulsion direction by the coupling counteracted becomes. The coupling (z. B. by transmissions or gears) are preferably so designed that the two arms synchronous in propulsion direction move.

Lever mechanics is preferably so designed that the rotary connection members, are rotatable connected over which the thigh levers at least partially in propulsion direction are more movable thus in particular are from the housing also during a movement in propulsion direction spaced.

In particular with a design with two arms the lever mechanics of two first rotary connection members against-intimate with movement in propulsion direction exhibit themselves, which are more movable in propulsion direction. Preferably two second rotary connection members provided, which are however stationary and connected with the housing in particular, are more other. These two second rotary connection members are preferably in its rotational movement coupled, for example by a transmission, in particular teeth. Also

<Desc/Clms PAGE NUMBER 5>

their rotational movement is preferably against-intimate. Preferably first and a second rotary connection member are and in the other arm likewise in an arm of the lever mechanics. In each arm the first and second rotary connection members are preferably connected over at least one thigh lever.

The instant invention is in particular on the subsequent embodiments A to G directed, whereby the shifting mechanics represent an example for the propulsion mechanism and the bearing axes an example for the rotary connection members: A. INSERT ion device to the insertion of a cannula, a releasable infusion set the bottom skin, characterised in that the shifting mechanics in the housing of the INSERT ion device turning stored thigh levers, held in a receptacle of shifting mechanics, exhibits.

B. INSERT ion device in accordance with embodiment A, characterised in that cooperation of several thigh levers an axial displacement of the receptacle guarantees.

C. INSERT ion device in accordance with embodiment B, characterised in that of four thigh levers cooperate.

D. INSERT ion device in accordance with embodiment C, characterised in that of two upper thigh levers over bearing axes at their camp ends in the housing of the INSERT ion device turning stored are.

E. INSERT ion device in accordance with embodiment D, characterised in that the two upper thigh levers at their camp ends of toothed interlink.

F. INSERT ion device in accordance with embodiment E, characterised in that of two lower thigh levers with the receptacle connected camp ends of toothed interlink on.

<Desc/Clms PAGE NUMBER 6>

G. INSERT ion device in accordance with embodiment F, characterised in that those Thigh levers over connecting axles connected with one another are.

The INSERT ion device can become also without lever mechanics formed, for example with resilient means, which are mounted at the upper end of the INSERT ion device at the housing, during at the lower end the resilient means that Propulsion stop provided is. By compressing the resilient means becomes

Energy stored, which then preferably likewise over release mechanics released will, in order to move an infusion set in propulsion direction by the expansion of the resilient means. The infusion set can again either to Propulsion stop mounted its or at the housing and in the path of travel of the propulsion stop are. By the contact between propulsion stop and

¶ top Infusion set is then struck this from a support at the housing and to Discharge end downward accelerated. The resilient means preferably are with one Inherent rigidity into the direction vertical for propulsion direction provided, in order to prevent by the fact that the resilient means with the housing come into contact and thus Driving power loses. Preferably the housing is so designed that also with a certain lateral movement of the propulsion stop and the resilient means both do not come into contact with the housing. Preferably the lateral movement is a small as 20% or 10% of the full stroke movement of the resilient means from compressed position to relaxed position.

With the resilient means it can itself for example around a steel feather/spring or over Foam material act. The foam material can be for the example quaderförmig formed.

In propulsion direction longitudinal channels provided can be, by of the upper end of the housing from extensions pointing downward engage to give around the resilient means a lateral guide and thus one in the foam material (excessive) To prevent lateral movement. Also a clamping staff can be by the resilient means through guided, in order to fulfill so two functions. The first function is the guide of the resilient means and the second function is compressing the resilient means by withdrawal of the clamping staff from the housing upward. In addition a respective opening preferably is in the upper end of the housing

<Desc/Clms PAGE NUMBER 7>

provided and the clamping staff through-handing by the resilient means are at the lower end the resilient means attached, for the example at the propulsion stop. Also lateral load grasps can be provided, which are upward more movable by lateral longitudinal slots in the housing, in order to induce the propulsion stop upward to compressing the resilient means. A rest member is at the housing provided, in for the example the load grasps, the propulsion stop or a load bar to preferably engage can, which preferably exhibit in addition a recess or a continuation bringable with the rest member in engagement.

The before mentioned compressible plastic, like for the example foam material can also with another resilient means, how the example metallic resilient means like a spring combined become. The resilient means z. B. on plastic basis, like for the example foam material or z. B. an elastomer serves then in particular as guide, while the metallic resilient means, in particular the spring, when additional power source serves. For example as bodies formed resilient means as hollow cylinders or hollow right parallelepipeds the formed could be and the spring could inner mounted be. This can become natural also reverse designed, so that in the inner wall of a spiral spring the bodyful resilient means z. B. as solid body provided is and of the spring surrounded becomes.

Since the resilient means serve simultaneous as guide, the INSERT ion device can become very small constructed, especially the distance between upper and bottom end of the housing can become small designed and noise with application of the INSERT ion device is very small.

In accordance with an other preferable embodiment a propulsion stop over levers becomes lateral hinged at the housing. The propulsion stop is preferably in this case elongated designed in propulsion direction, in order to make possible that the propulsion stop at two or more locations with the housing side panel over levers is connected. Preferably one rotary connection member is at least provided at the propulsion stop, which is connected with at least one thigh lever.

Preferably are at least two thigh levers between the rotary connection member

<Desc/Clms PAGE NUMBER 8>

at the propulsion stop and a rotary connection member at that housing wall provided.

Preferably the two thigh levers have different lengths. Preferably the lengths are so designed that as gradlinige a movement of the propulsion stop in propulsion direction as possible becomes possible. This becomes in particular that is provided between the two thigh levers, achieved by the fact, which connect the rotary connection stop with that to housing wall an other rotary connection member, which is only over the thigh levers with the propulsion stop and that housing wall connected.

Preferably the connection of the propulsion stop with that is housing wall in the form of a Lemniskatenführung with that housing wall connected. Preferably the infusion set mounted is attachable or or it with the bottom end of the propulsion stop from a support at the housing is struck at the lower end the propulsion stop.

In order to stretch the propulsion stop, this over resilient means for example with the upper end of the housing connected can be. Alternative ones or additional can become the levers against an upper or a lateral wall of the housing by resilient means link upable designed, in order to accelerate so the propulsion stop downward, if itself the resilient means relaxed. In addition natural can become again a trigger mechanism, a clamping grasp and a detent mechanism engaging the stressed condition provided.

- ▲ top With an other embodiment according to invention the propulsion stop is formed as thigh levers, whereby an end of the thigh lever with that is housing wall over a rotary connection member connected. It preferably concerns thereby lateral housing wall. The other end serves for it, an infusion set from a support to strike or this take up. Resilient means stretch the thigh lever against the housing wall, so that this becomes away of that housing wall urged, if the voltage becomes dissolved. The thigh lever swivels preferably around the rotary connection member in such a way that the free end strikes the infusion set from the support, if the thigh lever vertical for the application direction of the infusion set by the resilient means stressed is. If the infusion set at the free end is mounted, then the infusion set preferably leaves the housing to the Applizieren of the needle, if that

<Desc/Clms PAGE NUMBER 9>

Thigh lever vertical for application direction is. The infusion set becomes thus preferably so mounted that the needle is at least in vertical to the extending direction of the thigh lever and points downward in the relaxed state, while in the tensioned state the needle oblique points downward thus in an angle for application direction is.

In accordance with an other embodiment of the invention stretchable resilient means provided become, in particular an elastomeric part. This is like that in the housing disposed that it becomes stretched, if the propulsion stop becomes moved against the application direction. In addition the elastomeric part is preferably underneath the propulsion stop anchored, supported or guided and in addition connected with the propulsion stop. Since is appropriate the support, guide or anchorage deeper as the propulsion stop becomes the elastomeric part of stressed, if the propulsion stop becomes moved upward, to it in particular a detent achieved. Over a trigger then this detent becomes dissolved, so that the propulsion stop downward accelerated by means of the stretched elastomeric part, which pulls together again, becomes. The infusion set can be again at the propulsion stop mounted or strike by the propulsion stop from a support. In order to downward obtain one if possible rectilinear movement parallel to the housing inner walls, is the elastomeric part of preferably symmetrical around the propulsion stop disposed and can for example on various bands divided is, which are symmetrical concerning the path of travel of the propulsion stop disposed. Also as with the other embodiments the path of travel preferably parallel runs to the housing inner wall. In particular a rigid sleeve provided can become, over their bottom end the elastomeric part of guided becomes, whereby the bottom end of the sleeve and with it the led elastomeric part agrees preferably at least in for instance with the outlet plane, from which the infusion needle with the application from the INSERT ion device withdraws. The bottom end of the elastomeric part is in particular deeper as the propulsion stop, if this is at the upper end of its path of travel.

The infusion set can become with all embodiments in various way with the propulsion stop in contact brought, around the infusion set too

<Desc/Clms PAGE NUMBER 10>

applizieren. For example the infusion set at the propulsion stop can become by form closure, grip and/or frictional engagement mounted. In particular the propulsion stop can cover the infusion set or the infusion set can be attached to the propulsion stop be attached. For example the infusion set has an extension, which intervenes in a corresponding recess of the propulsion stop or the reverse propulsion stop has an extension, which intervenes in a recess of the infusion set. Preferably thus a plug connection is provided. Alternative one can become also the infusion set at the housing supported so that it projects in the path of travel of the propulsion stop. The propulsion stop strikes then the infusion set from the support with its movement from above downward and the infusion set flies in the free flight on the skin too, in order to applizieren the needle.

Description of figure: Fig 1 is a schematic representation of a first INSERT ion device according to invention.

Fig 2 is a modified embodiment of the first INSERT ion device according to invention.

Fig 3 shows a first position of a second INSERT ion device according to invention.

Fig 4 shows a second position of the second INSERT ion device according to invention.

Fig 5 shows a third position of the second INSERT ion device according to invention.

Fig 6 shows a fourth position of the second INSERT ion device according to invention.

Fig 7 shows a fifth position of the second INSERT ion device according to invention.

The figs 8a, 8b and 8c show a variant of the second embodiment.

<Desc/Clms PAGE NUMBER 11>

Fig 9 shows the variant of the second embodiment in the released state.

Figs 10a, 11b and show 10c a third embodiment of the invention.

& top

Fig 11 shows a fourth embodiment of the invention.

Figs 12a and 12b show a fifth embodiment of the invention.

Fig. 13a and 13b show a sixth embodiment of the invention.

Fig. 14a to 14c show other views of the embodiment of the Fig. 13.

Fig. 15a to 15c show other views of the embodiment of the Fig. 13.

Fig. 16 shows components of the embodiment of the Fig. 13.

With the subsequent description same reference numerals, so far not differently noted, designate like parts. Various features various embodiments can become combined with one another.

Fig. 1 shows a schematic representation of an INSERT ion device 1, with an housing 2, with an housing opening 3 at the underside, a slidable and releasable infusion set held 30 axial in the housing 2 and corresponding shifting mechanics 4.

The shifting mechanics 4 exhibit four connected with one another thigh levers 5.6, 7.8.

The two upper thigh levers 5, 6 are 2 turning stored by means of own bearing axes 51, 61 at their camp ends 52.62 in the housing. Besides the camp ends seize 52, 62 toothed (Fig. 2) a into one another-comparable circle, like in DE 2357745 described.

Both upper thigh levers 5.6 are 7.8 connected over connecting axles 71.81 with the lower thigh levers, which again by means of bearing axes 91.92 at one

<Desc/Clms PAGE NUMBER 12>

Receptacle 9 for the infusion set 30 stored are. By this connection of the single thigh levers 5.6, 7.8 to each other and to

housing 2 and/or. Receptacle 9, has a swivelling of the upper thigh levers 5.6 to each other an axial displacement of the receptacle 9 and thus the infusion set 30 to the housing opening 3 to the sequence. During maximum turning of the thigh levers 5.6 the underside 32 of the infusion set lies to each other somewhat outside of the housing opening 3. In the other the shifting mechanics have an elastic member 13, z. B. a spring, which in Fig. 1 between the upper thigh levers 5.6 disposed is and a pivotal movement of the upper thigh levers 5.6 to each other effected. Likewise possible would be the arrangement of the spring 13 between housings 2 and at least one thigh lever 5.6 preferably above the connecting axles 71 and/or. 81 between upper and lower thigh levers.

Over a trigger, for example a release button 10, the shifting mechanics of a stressed into a relaxed position released become.

An infusion set 30 has usually an head 31, a stop element 34, an adhesive underside 32 disposed to it and the skin penetrating cannula 33.

Depending upon embodiment of the cannula 33, from light flexible material z. B. Teflon, or harder material, z. B. Steel, can penetrieren the cannula 33 the skin or does not require an additional Insertionskanüle (displayed). At the catheter head an infusion catheter (not shown) is disposed, which a fluid communication between the cannula 33 and an administration device (not shown) - z. B. an insulin pump - creates.

In the use an infusion set becomes 30, 9 disposed by means of retaining member 34 at the receptacle and by movement of the photograph element 9 away by the housing opening 3, the shifting mechanics of the relaxed into the stressed position brought. The housing 2 of the INSERT ion device 1 becomes with the housing opening 3 on the skin pressed. By actuation of the release button 10 a movement of the upper thigh levers 5.6 is provoked to each other and thus a movement of the receptacle 9 and the infusion set 30 toward housing opening 3. The shifting mechanics 4 push the cannula 33 the bottom skin and the simultaneous adhesive underside 32 and those

<Desc/Clms PAGE NUMBER 13>

Skin surface. In order to make a detachment possible of the catheter head 31 of the INSERT ion device 1 as pain-free as possible, the stop element becomes 34 of the receptacle 9 dissolved by actuation of an ejection mechanism 15. In the simplest case the stop element is 34 9 held by means of frictional engagement in the receptacle, so that by light axial pressure over the ejection mechanism 15-beispielsweise in form actuating rod on the retaining member 34 the ejection made.

▲ top

Fig. a light modified INSERT ion device shows 2. The shifting mechanics 4 exhibit also here four connected thigh levers 5, 6.7, 8, whereby the two upper thigh levers are 5.6 2 stored by means of bearing axes 51.61 at their camp ends 52.62 in the housing and interlink toothed. Both upper thigh levers 5.6 are 7.8 connected over connecting axles 71, 81 with the lower thigh levers, which again by means of bearing axes 91.92 in a receptacle 9 for the infusion set 30 stored are. The ends of the lower thigh levers 7.8 disposed around these bearing axes 91.92 interlink likewise toothed in this embodiment (not shown), in order to guarantee that the receptacle can nick 9 not lateral. Such nicking would have to the sequence that the cannula became 33 the skin surface moved not vertical with the INSERT ion procedure.

An actuation of the release button 10, leads to a lateral movement of a detent 11 from a support 12, disposed disposed at the receptacle 9, in the housing 2 and thus to a release of the shifting mechanics 4 of a stressed into a relaxed position.

In the use 17b becomes toward release button 10 the shifting mechanics 4 stressed and the detent 11 into the support 12 locked by movement of gripping members 17a. An actuation of the release button 10 leads 11 and thus to a solution from the support 12 to a lateral movement of the detent and thus to a release of the shifting mechanics 4 of a stressed into a relaxed position. The cannula 33 the bottom skin is disposed made by renewed actuation of the release button 10 a light axial movement of the ejection mechanism 15 and thus over () cams not shown an axial movement on by means of frictional engagement in that

<Desc/Clms PAGE NUMBER 14>

Receptacle 9 infusion set held 30. This movement is sufficient, in order to eject the infusion set 30 from the receptacle 9.

The figs 3 to 7 show a second INSERT ion device according to invention, which is likewise based on the principle of lifting mechanics. Fig. the INSERT ion device without infusion set shows 3 in the tensioned state. In Fig. 3 is a spring 213 shown, which are more visible at the ends 213a, 213b. An end 213a supports itself at a recamp 214 off, which is stationary with the housing 202a connected. The other end of the spring clip 213 presses this against the thigh lever 205 and attempted in Fig. to press 3 downward. To it the spring becomes 211 hindered by the latch, which is hooked with an hook at a rib 212 at the upper end of the housing. The rib 212 is stationary 202 connected with the housing. The thigh lever 205 is 241 connected with another thigh lever 208, which is disposed under it, over a rotary connection member (axis), a rotation of the thigh levers 205 and 208 around the common axis 241 ensured. An other rotary connection member 242 is 205 disposed at the upper end of the thigh lever. The axis of rotation of the link 242 is 241 stationary contrary to the axis of rotation. On the axis of the link 242 a gear is 243 disposed, which drives itself with the upper end of the thigh lever 205. The gear 243 combs itself with a gear 244, around a rotary connection member 245 and/or. an axis 245 turns. This gear

244 is 206 so connected with the upper end of the thigh lever that it drives itself with this. A so effected rotational movement of the thigh lever 205 around the axis 242 over the combing gears a corresponding against-intimate rotational movement of the thigh lever 206 around the axis 245. Preferably a second spring clip is provided, whose leg likewise pushes away at the housing, while the other one pushes the thigh lever 206 downward. A rotational movement around the axis 245, effected thereby, becomes likewise 205 transmitted over the gears 244 and 243 on the thigh lever.

The thigh lever 205 is 208 connected over the rotary connection member 241 with the thigh lever, which is again 224 connected over a rotary connection member 247 with an hammer head or a piston, which serves as propulsion stop. Corresponding one is that

<Desc/Clms PAGE NUMBER 15>

Thigh lever 207 over a rotary connection member 248 with the hammer head 224 connected.

Gripping members 217a and 217b are solid 224 connected with the hammer head. The hammer head 224 stands for preferably contactless by reciprocally the housing located longitudinal slots 218 through, in order to have no friction losses. In Fig. 3 position shown is the hammer head at its highest end.

A taking up or a receptacle for it, an infusion set serves 235 to take up, like this to Fig. 4 to see is. The housing is preferably two-piece formed, with the parts 202a and 202b, whereby that can become part 202b downward pushed, as latter in connection with Fig. 5 discussed becomes.

As already mentions, an infusion set is 230 with the components head 231, main part 234, protective sleeve for the cannula 233 and a so called liner and/or a sticking plaster 232 shown. The infusion set 232 is to now in Fig. 4 hidden receptacle 235 mounted, which is with the rear wall 236 of the housing connected. As in Fig. 4 to see is, is a gap 237 between the infusion set 230 and the hammer head 234, if this is in the locked state, i.e. the detent or the latch 211 is locked already, like this in connection with Fig. 3 discussed became.

Fig. now the INSERT ion device shows 5 in the implement-ready state. The INSERT ion device is loaded with the infusion set. The protective sleeve 233 became remote, so that now the cannula manages 237 free. The lower housing half 202b drove out and surrounds thus the protective exposed cannula 237. The bottom ends 202c of the housing 202b are preferably flat formed, in order to ensure a good edition of the housing on the skin.

& top

Fig. 6 the INSERT ion device shows after the release button 210 operated became and the cannula into the skin penetrated. As one sees stands the liner 232 underneath the housing out and in particular the natural cannula or needle 237, so that these

<Desc/Clms PAGE NUMBER 16>

unobstructed of the housing into the skin to penetrate can. The thigh levers 205 and 206 became not shown urged by the relaxing spring clip 213 and an other spring clip downward, after the detent 211 by the release button 210 of the rib 212 dissolved is. The thigh levers 205, 206, 207 and 208 are now in the stretched condition and have themselves rotated around the respective links.

Thus the hammer head 224 was driven downward in its propulsion direction.

Due to the sufficient wide dimensioned gap 218 the hammer head is also slide-free and contactless in this gap forward of moved and the gripping members 217a and 217b is now in its lower final state.

While the hammer head was driven forward downward, it struck 239 of the infusion set 230 against the upper end and it so from taking up 235 extracted, in that the infusion set by form, force and/or frictional engagement held became. Due to the inertia from then on the infusion set 230 flies 224 moved to the same direction, as the hammer head and stings themselves the cannula 237 into the skin in. The infusion set moved thus in accordance with a free flight and ungeführt itself. Nevertheless optimal parting results could become achieved, whereby in particular friction losses became avoided due to a guide of the infusion set.

Fig. 7 now the Insertervorrichtung shows in a state before it again again stressed becomes and in a state in still no infusion set introduced is. By high pressures of the gripping members 217a and 217b against the spring 213 the hammer head becomes 224 again upward brought into its loaded position.

The support of the infusion set at the housing can become various designed.

For example can the upper end of the infusion set between two receptacles 235, which serve actuated held as clamping mounting plates become. A clamping mounting plate is 235 at a wall of the housing 202a mounted and the other one is opposite. The distance between the clamping mounting plates is large as the width of the hammer head 224, so that this

can through-arrive contact-free between two opposite clamping mounting plates 235 and the infusion set can carry forward and solve from the clamping mounting plate can.

<Desc/Clms PAGE NUMBER 17>

Alternative one for wedging can become also the receptacle 235 so designed that she exhibits for example extensions, those to point downward and the infusion set from downside to these extensions is then upward attached, whereby the infusion set exhibits corresponding recesses, in order to make for example by means of frictional engagement the plug connection between infusion set and extension. The extension and the recess is thereby again preferably so disposed that the hammer head can by-arrive with its movement in propulsion direction contact-free at it and then the infusion set drags along and/or. free-struck.

Complementary one to the above description becomes still noted that the spring clips are 245 preferably stored around the axes 242 and. The receptacles 235 are provided for the case of a frictional or actuated connection with the infusion set which can be brought in preferably with resilient means, which work vertical in particular or transverse to the propulsion direction, whereby preferably two each other opposite resilient means record the infusion set wedging, whereby this natural can become also a single accomplished by.

As from Fig. 8b apparent, press the pickups 235 lateral against the infusion set, in order to clamp this. The printing made by means of the elastic members 251, with which it concerns for example spiral springs. Fig. 8c shows a plan view to the Fig. 8b. Now if the hammer head strikes 224 on the upper end of the infusion set 230, then the pickups become 235 back-urged against the spring force of the springs 251 and the infusion set flies free accelerated downward by the force of the breaking open hammer. Fig. 8b is a sectional view along the line A-A of the Fig. 8a.

Preferably the pickups are 235 formed as pressure pins, which cause an audible a clicking with the insertion of the infusion set, in order to show to the patient that the infusion set became proper inserted. Preferably stops are still 252 and 253 mounted, in order to obtain a correct layer of the infusion set above the infusion set. The distance  $d_1$  between hammer head and infusion set preferably lies within the range of 0 to 10 mm.

<Desc/Clms PAGE NUMBER 18>

Preferably only the infusion set in its starting position, thus in the stressed, becomes in Fig after clamping. 8 position shown, the protective sleeve (needle shield) and in particular the Schutzpapier remote. Due to clamping the infusion set and latch by means of the detent 211 can take place this safely. The INSERT ion device is now ready to applizieren the infusion set. For this the infusion set becomes fitted on the skin at the intended location. Releasing only the knob must become 210 operated. Thus the detent (snatching hook) is expenditure-steered and the snap connection thus dissolved. The biased mechanism becomes then downward accelerated and the hammer head impacts after a free flight (without contact with the housing) on the infusion set. The hammer head exercises a vertical force component downward, which is passed lateral to the pickups 235 (pressure pins) on the infusion set. Thus the springs become compressed, which leads to a release of the infusion set. The infusion set becomes now applied by the spring force of the biased levers into the body. In Fig. 9a distance shown  $d_2$  between hammer head and infusion set after releasing does not have to be defined. Depending upon curvature of the skin in the application place the infusion set with the hammer is in contact or not. After the Einstechvorgang now the INSERT ion device of the application place remote can become and the application procedure is completed.

With an other, variant not shown in the figs the infusion set not at the housing attached, in order by the hammer head of it to be then loose-struck, but the infusion set becomes at the hammer head mounted. That is, in particular the upper end of the infusion set becomes brought with the bottom end of the hammer head in connection. This knows z. B. via sticking, frictional engagement or form closure take place. In particular the infusion set can be attached to the hammer head. For example the hammer head can exhibit an extension, which intervenes in a corresponding chamber appropriate recess in the infusion set for example properly matching, in order to hold the infusion set frictional. Natural one can be this also reverse formed, i.e. the infusion set has an extension and the hammer head a corresponding recess.

<Desc/Clms PAGE NUMBER 19>

Also the infusion set can embrace the hammer head wedging to become around to it attached or reverse. Particularly preferably with the fact it is made certain that with the movement into propulsion direction neither the infusion set nor the hammer head with the housing come into contact, in order to avoid so unnecessary friction losses during the conversion of the potential energy of the drive means to the kinetic energy of the infusion set. To arrange this allowed it the INSERT ion device compact without excessive large drive means.

Fig. again the principle of the instant invention clarifies 9, whereby same reference numerals designate like parts as with the before described embodiment. Concerning Fig. 8 and 9 this resembles described variant of the second embodiment. On the basis the Fig. 9 a lateral introduction of the infusion set becomes into that inert ones and/or. the INSERT ion device described. The INSERT ion set 230 is slid lateral into the direction E1 into the INSERT ion device. The distance between the hammer head 224 and the upper end 238 of the infusion set is designated with "  $d_1$  ". This distance can be 0 or large 0 as with the previous embodiment. A guide 250 serves as abutment surface for the infusion set, in order to align this appropriate opposite the hammer 224. Corresponding one can also with the second embodiment in Fig. 4 rear wall shown

236 designed its, in order to lead the infusion set, if it becomes introduced into the INSERT ion device. The lateral introduction of the infusion set can become also with the other embodiments provided. For example is with the sixth embodiment (Fig. 13 to 16) for this a likewise lateral gap 612 (Fig. 13a) provided.

Fig. an other embodiment of the instant invention shows 10, with which resilient means prefered serve both and guide for the propulsion stop and and drive. With in Fig. 10 illustrated embodiment is the resilient means from a resilient material formed and takes preferably an elongated shape also in longitudinal direction constant cross section, in order in such a way to have in the relaxed state a distance constant over the entire longitudinal direction to the housing. The resilient means are preferably from a resilient material formed, as for the example foam material or rubber. Fig. 10a shows the infusion set, that in Fig. praise into those

<Desc/Clms PAGE NUMBER 20>

Receptacle 335 inserted is. The receptacle serves grip for holding the infusion set for example through rub or. The grasps 317a and 317b run in a longitudinal slot of the housing and serve that loadings of the INSERT ion device, by the resilient means 313 of a relaxed state (Fig. 10b) into a tensioned state (Fig. 10c) brought becomes. The cam engages 311 into the trigger 312.

The ejector 352 is carried forward with this movement. Becomes now in Fig. 10c of the triggers 312 of the cam 311 away moved, then unloads itself in the resilient means the 313 stored energy and drives the propulsion stop 335, which is simultaneous formed as receptacle, in the propulsion direction.

After so the infusion set on the skin became applied, the ejector serves 352 for the release of the infusion set from the receptacle 335.

Fig. an other embodiment of the invention shows 11, designed with which a propulsion stop is in the form of a punch or turned T-s. The propulsion stop exhibits a bottom end 424a, to which an infusion set is attachable or which is formed, this from a support to strike, which is for example at housing wall an attached. The propulsion stop preferably continues to exhibit a part elongated in propulsion direction 424b, which becomes designated as tie bar here. At this tie bar rotary bearings are 448 and 447 mounted, which serve 408 and 407 as well as 417 and 418 in each case as rotary connection members for levers. The rotary connection members 421.422, 423 and 425 are not 418 respective with the tie bar 424 solid connected, but only over the levers 407.408, 417 and. These rotary connection members are again respective over thigh levers 405.406, 415 and 416 with rotary connection members and/or. Rotary bearings 401.402, 411.412 at that

& top housing wall connected. The illustrated embodiment an allowed guide of the connecting stop in accordance with a Lemniskaten curve and becomes therefore also designated as Lemniskatenführung. The tie bar becomes at least essentially vertical guided thereby. Resilient tensioning means as well as the engaging mechanism and trigger mechanism can be analogue to the otherwise described embodiments formed. In particular the resilient means with the tie bar and/or with or the several thigh lever a connected can be,

<Desc/Clms PAGE NUMBER 21>

in order to link these up in such a way that the connecting stop becomes accelerated when easing the resilient means downward.

Fig. an other embodiment of the invention shows 12. At that housing wall 502 is over a rotary connection member 542 a thigh lever 505 with an end mounted. At the opposite end of the thigh lever an infusion set is 530 attached. Over a spring 513 the thigh lever is stretchable against the housing wall 502, like this in Fig. 12b shown is. If a detent mechanism not shown becomes dissolved, then the thigh lever becomes 505 downward urged, like this in Fig by the spring 513. 12a shown is.

If a free end of the thigh lever strikes 503 against a stop, then the infusion set 530 can separate for the example from a frictional connection and penetrate after a short free flight into the skin.

In place of the stop natural can be also an ejection mechanism provided, dissolved with whose assistance the infusion set can become after penetration into the skin of the INSERT ion device. Alternative one can be struck the infusion set also by the thigh lever 505 from a support, as this with other embodiments described became.

Fig. 13 to 16 shows an other embodiment of the invention. Fig. 13a shows the INSERT ion device in the tensioned state, i.e. the load grasp 601 is upward drawn. On the left and on the right from the load grasp is the trigger 602. Releasing these inward pressed become. The housing is with 603 designated and surrounds a propulsion stop 604, that in Fig. 13b to see is. At the lower end the housing 603, with this preferably integral connected, is an elastomeric part of 605. This is guided around a sleeve 606 at the lower end the INSERT ion device around, as from Fig. 13b apparent is. The elastomeric part rests against the lower inner wall of the sleeve 606 at one with 605a designated location. From there from branched it in form of a band 605b upward. Fig. 13b shows likewise the tensioned state.

Fig. 14a shows the relaxed state, in which the load grasp has 601 itself downward moved, after the triggers 602 operated are. A needle tip 630 is down

<Desc/Clms PAGE NUMBER 22>

more recognizable, which stands out from the INSERT ion device down. Fig. 14b corresponds to Fig. 13a.

Fig. 14c shows the state of Fig. 14a with the infusion needle 630 and the liner and/or.

Plaster 631. The propulsion stop 604 is at the bottom end of its path of travel. The lowest end of the propulsion stop 604 lies at least in for instance in the plane of the bottom end of the elastomeric part of 605. As from Fig. 14c apparent exists a distance between the bottom end 605 of the elastomeric part and the propulsion stop 604.

Fig. 15a shows the relaxed state of Fig in the section. 14a. The infusion set 632 is in the propulsion stop 604 supported. Hooks 610 are hooked with the propulsion stop 604 and define the deepest position of the path of travel of the propulsion stop.

As from Fig. 15b apparent is, is that band 605b of the elastomeric part around an upper end of the propulsion stop guided, so that that becomes band stretched, if the propulsion stop becomes moved upward. The movement becomes 601 effected with the help of the load grasp upward. This load grasp exhibits two hooks 601a and 601b, which are rested with a corresponding designed projection 604a of the propulsion stop at its bottom end. This Verrastung can be solved by the triggers 602, by these in the pulled out state of the load grasp 601 on in Fig. 15a extensions 601 C which can be seen to work.

Fig. 15c shows the tensioned state in the section. Band the 605b is stressed and the INSERT ion device is ready for the application, whereby the propulsion stop 604 itself downward moved, until extensions strike 604a against the hooked ends 610a.

Fig. 16 shows components of the INSERT ion device of the Fig. the sleeve, 601 the load grasp, 602 the triggers, 636 a protection for the needle, 604 the propulsion stop, 605 the elastomeric part and 603 the housing shows 13 to 15,606.

▲ top

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
21. Juli 2005 (21.07.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 2005/065748 A1**

(51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: **A61M 5/158**

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2004/010575

(22) Internationales Anmeldedatum:  
21. September 2004 (21.09.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
203 20 207.4 30. Dezember 2003 (30.12.2003) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): **DISETRONIC LICENSING AG [CH/CH]**; Kirchbergstrasse 190, CH-3401 Burgdorf (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **LINIGER, Jürg** [CH/CH]; Mitteldorfstrasse 11, CH-3072 Ostermundigen (CH). **ROETHLISBERGER, Marc** [CH/CH]; Alpenstrasse 23, CH-3415 Hasle-Rueegsau (CH). **SCHEURER, Simon** [CH/CH]; Thunstrasse 116, CH-3006 Bern (CH).

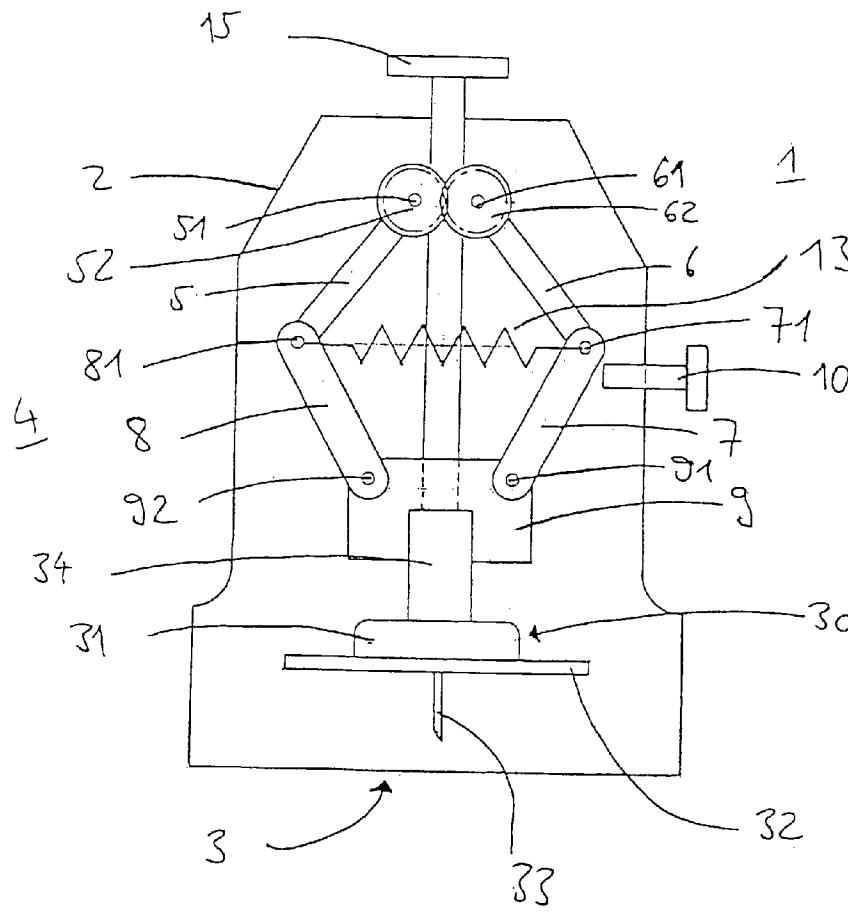
(74) Anwälte: **ENGELHARD, Maximilian** usw.; Schwabe Sandmair Marx, Stuntzstrasse 16, 81677 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: INSERTION UNIT FOR PUNCTURE DEVICES

(54) Bezeichnung: INSERTSVOORRICHTUNG FÜR DURCHSTECHVORRICHTUNGEN





MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

**(84) Bestimmungsstaaten** (*soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart*): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT,

RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Veröffentlicht:**

— mit internationalem Recherchenbericht

*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.*

## Insertionsvorrichtung für Durchstechvorrichtungen

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Insertionsvorrichtung für Durchstechvorrichtungen, insbesondere Infusionssets oder Nadeln zu Diagnosezwecken oder Sensornadeln, insbesondere zur Glucosemessung.

Infusionssets sind zum Beispiel aus US 6302866 bekannt. Insertionsvorrichtungen zum Einbringen von Infusionssets sind zum Beispiel aus US 6293925 bekannt. Solche Insertionsvorrichtungen weisen einen an der Innenmantelfläche des Gehäuses entlang gleitenden Kolben auf, welcher über eine Aufnahmeverrichtung zur Aufnahme des Infusionssets verfügt.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Insertionsvorrichtung zu schaffen, die es erlaubt, die Energie zum Einbringen einer Durchstechvorrichtung, insbesondere eines Infusionssets möglichst verlustfrei, insbesondere reibungsarm auf das Infusionsset zu übertragen. Vorstehende Aufgabe wird durch die Gegenstände der unabhängigen Ansprüche gelöst. Die abhängigen Ansprüche sind auf vorteilhafte Ausführungsformen gerichtet.

Die Insertionsvorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung wird vorzugsweise für medizinische Zwecke verwendet, insbesondere um Durchstechvorrichtungen, zum Beispiel Infusionssets in die Haut einzubringen, ohne dass der Patient direkt durch seine eigene Kraft das Infusionsset in die Haut einstechen muss. Dieses Einstechvorgang übernimmt für ihn die Insertionsvorrichtung. Der Begriff „Durchstechvorrichtung“ umfasst insbesondere Vorrichtungen, die Nadeln, Lanzetten, Kanülen mit einem oder mehreren Lumen sowie Schläuche mit einem oder mehreren Lumen umfassen, insbesondere Schläuche, deren eines Ende zum Durchstechen einer Haut ausgebildet sind, sowie Insertion Sets, Sensoren und Sensor Sets mit wenigstens einem Durchstechglied. Bei der Durchstechvorrichtung handelt es sich insbesondere um eine Vorrichtung, die zum Durchstechen der Haut, insbesondere menschlichen Haut geeignet ausgebildet ist, weitere Mittel umfassen kann, die für medizinische Zwecke geeignet sind, insbesondere um Substanzen durch die

durchstochene Haut einzuführen, Substanzen vom Körper durch die Haut zu entnehmen, oder Messungen am Körper vorzunehmen, insbesondere zu Diagnosezwecken. Im folgenden wird der Begriff „Infusionsset“ rein beispielhaft für eine Durchstechvorrichtung verwendet. Die Insertionsvorrichtung weist vorzugsweise ein Gehäuse auf, das so gestaltet ist, dass es eine Nadel umgibt, die in dem Infusionsset enthalten ist, wenn das Infusionsset in der Insertionsvorrichtung angebracht ist. Weiter weist die Insertionsvorrichtung vorzugsweise eine Vortriebseinrichtung auf, um das Infusionsset zu bewegen, insbesondere zu beschleunigen, und zwar in eine vorbestimmte Richtung, die Vortriebsrichtung genannt wird. Die vorbestimmte Richtung kann insbesondere  $90^\circ$  zur Haut bzw. der Auflagefläche des Gehäuseunterteils sein. Sie kann aber auch für eine schräge Einstechrichtung ausgebildet sein, also ein Winkel zwischen 0 und  $90^\circ$ .

Die Insertionsvorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung ist so gestaltet, dass die Vortriebseinrichtung einen besonderen Aufbau aufweist, der so gestaltet ist, dass die Vortriebseinrichtung und insbesondere auch das Infusionsset gleitfrei, insbesondere reibungsfrei bezüglich des Gehäuses ist. Insbesondere sind also die beweglichen Teile der Vortriebsteile so gestaltet, dass sie nicht in Vortriebsrichtung gleiten, sondern bei einer Bewegung in Vortriebsrichtung gleitfrei und/oder kontaktfrei und/oder reibungsfrei sind. Insbesondere sind die sich in Vortriebsrichtung bewegenden Teile der Vortriebseinrichtung so gestaltet, dass sie von dem Gehäuse beabstandet sind.

Dies wird vorzugsweise dadurch erreicht, dass die Vortriebseinrichtung sich an dem Ende des Gehäuses (im folgenden auch als „oberes Ende“ bezeichnet) abstützt, das dem Austrittsende des Infusionsets (im folgenden auch als „unteres Ende“ bezeichnet) gegenüber liegt, wobei aufgrund der Konstruktion oder Beschaffenheit der Vortriebseinrichtung eine Bewegung in Richtung auf Seitenwände des Gehäuses, die entlang der Vortriebsrichtung verlaufen vorzugsweise vermieden oder verhindert wird, um einen Kontakt zwischen den sich in Vortriebsrichtung bewegenden Teilen der Vortriebseinrichtung und des Gehäuses zu vermeiden.

Vorzugsweise weist die Vortriebseinrichtung eine Vortriebsmechanik auf, die mit dem Gehäuse verbunden ist. Die Verbindung ist insbesondere an dem dem Austrittsende des

Infusionssatzes entgegengesetzten Ende des Gehäuses (also am oberen Ende) gegeben. Sie kann aber auch, wie weiter unten ausgeführt wird, an einer Gehäuseseitenwand vorhanden sein. Im Folgenden wird als unteres Ende der Insertionsvorrichtung das Ende bezeichnet, aus dem das Infusionsset austritt, um in die Haut zu stechen. Das obere Ende ist das dazu entgegengesetzte Ende. Das obere und untere Ende wird durch seitliche Wände des Gehäuses verbunden.

Um die Vortriebseinrichtung und insbesondere die Vortriebsmechanik anzutreiben, wird vorzugsweise ein Spannmittel verwendet, das durch Einwirkung von äußerer Kraft Energie speichern kann, wie zum Beispiel ein elastisches Mittel, das komprimiert wird. Jegliche andere mechanische, elektrische oder chemische Antriebsmittel können verwendet werden.

Die Insertionsvorrichtung gemäß der Erfindung weist vorzugsweise ein Vortriebsendglied (z.B. Hammerkopf) auf, das ausgebildet ist, ein Infusionsset in Vortriebsrichtung zu bewegen. Das Vortriebsendglied steht also vorzugsweise zumindest zeitweise mit dem Infusionsset in Kontakt, um dieses zu beschleunigen.

Das Vortriebsendglied ist vorteilhaft relativ zum Gehäuse, insbesondere zum oberen Ende des Gehäuses und/oder zu einer Seitenwand des Gehäuses hin mittels eines Spannmittels, insbesondere elastischen Mittels und insbesondere unter zur Hilfenahme einer Vortriebsmechanik vorspannbar. Vorzugsweise wird die erfindungsgemäße Insertionsvorrichtung das Vortriebsendglied bei Freigeben der im Antriebsmittel gespeicherten Energie, also insbesondere Lösen der Vorspannung in die Vortriebsrichtung bewegt. Dabei überträgt vorzugsweise das Vortriebsendglied seinen Impuls auf das Infusionsset, das insbesondere am unteren Ende des Vortriebsendglieds angebracht ist oder so gehalten ist, dass es im Bewegungspfad des Vortriebsendglieds liegt, um so den Impuls des Vortriebsendglieds aufzunehmen.

Vorzugsweise ist die Vortriebseinrichtung in der vorgespannten Stellung verriegelbar, wobei vorzugsweise die Verriegelung durch Betätigen eines Freigabeglieds (zum Beispiel Schalter oder Druckknopf) entriegelbar ist.

Vorteilhaft weist die Vortriebseinrichtung eine Hebelmechanik auf. Diese dient insbesondere dazu, das Vortriebsendglied relativ zum Gehäuse zu bewegen, und zwar in Vortriebsrichtung. Die starren Glieder der Hebelmechanik, die sich um Drehpunkte drehen, werden im Folgenden als Schenkelhebel bezeichnet, während die Drehpunkte als Drehverbindungsglieder bezeichnet werden. Die Schenkelhebel der Hebelmechanik werden vorzugsweise zumindest zum Teil gegenüber dem Gehäuse vorgespannt, um dann eine durch die Anordnung der Schenkelhebel und Drehverbindungsglieder vorgegebene Bewegung so durchzuführen, dass das Vortriebsendglied in Vortriebsrichtung bewegt wird. Vorteilhaft ist die Hebelmechanik so gestaltet, dass die sich in Vortriebsrichtung bewegenden Teile in der Hebelmechanik vom Gehäuse beabstandet sind oder zumindest keine Gleitbewegung bezüglich des Gehäuses durchführen. Um dies zu erreichen und dennoch eine stabile Führung des Vortriebsendglieds in eine vorbestimmte Richtung zu erzielen, weist die Hebelmechanik vorzugsweise mindestens zwei Arme auf, die jeweils einen, zwei oder mehrere Schenkelhebel aufweisen, wobei die zwei oder mehreren Schenkelhebel eines Arms durch Drehverbindungsglieder verbunden sind. Diese beiden Arme sind vorzugsweise mechanisch so gekoppelt, dass sich eine Stabilisierung der Vortriebsbewegung dergestalt ergibt, dass einer Bewegung quer zur Vortriebsrichtung durch die Kopplung entgegengewirkt wird. Die Kopplung (z.B. durch Getriebe oder Zahnräder) ist vorzugsweise so gestaltet, dass sich die beiden Arme synchron in Vortriebsrichtung bewegen.

Die Hebelmechanik ist vorzugsweise so gestaltet, dass die Drehverbindungsglieder, über die die Schenkelhebel drehbar verbunden sind zumindest zum Teil in Vortriebsrichtung bewegbar sind, also insbesondere vom Gehäuse auch während einer Bewegung in Vortriebsrichtung beabstandet sind.

Insbesondere bei einer Gestaltung mit zwei Armen weist die Hebelmechanik zwei erste sich bei Bewegung in Vortriebsrichtung gegensinnig drehende Drehverbindungsglieder auf, die in Vortriebsrichtung bewegbar sind. Weiter sind vorzugsweise zwei zweite Drehverbindungsglieder vorgesehen, die aber ortsfest und insbesondere mit dem Gehäuse verbunden sind. Diese zwei zweiten Drehverbindungsglieder sind vorzugsweise in ihrer Drehbewegung gekoppelt, beispielsweise durch ein Getriebe, insbesondere Zähne. Auch

ihre Drehbewegung ist vorzugsweise gegensinnig. Vorzugsweise befindet sich in einem Arm der Hebelmechanik ein erstes und ein zweites Drehverbindungsglied und in dem anderen Arm ebenso. In jedem Arm sind die ersten und zweiten Drehverbindungsglieder vorzugsweise über mindestens einen Schenkelhebel verbunden.

Die vorliegende Erfindung ist insbesondere auf die folgenden Ausführungsformen A bis G gerichtet, wobei die Verschiebemechanik ein Beispiel für die Vortriebseinrichtung darstellt und die Lagerachsen ein Beispiel für die Drehverbindungsglieder:

- A. Insertionsvorrichtung zur Insertion einer Kanüle, eines lösbar in einer Aufnahme einer Verschiebemechanik gehaltenen Infusionssets unter die Haut, dadurch gekennzeichnet, dass die Verschiebemechanik im Gehäuse der Insertionsvorrichtung drehgelagerte Schenkelhebel aufweist.
- B. Insertionsvorrichtung gemäß Ausführungsform A, dadurch gekennzeichnet, dass das Zusammenwirken mehrerer Schenkelhebel eine axiale Verschiebung der Aufnahme sicherstellt.
- C. Insertionsvorrichtung gemäß Ausführungsform B, dadurch gekennzeichnet, dass vier Schenkelhebel zusammenwirken.
- D. Insertionsvorrichtung gemäß Ausführungsform C, dadurch gekennzeichnet, dass zwei obere Schenkelhebel über Lagerachsen an ihren Lagerenden im Gehäuse der Insertionsvorrichtung drehgelagert sind.
- E. Insertionsvorrichtung gemäß Ausführungsform D, dadurch gekennzeichnet, dass die zwei oberen Schenkelhebel an ihren Lagerenden verzahnt ineinandergreifen.
- F. Insertionsvorrichtung gemäß Ausführungsform E, dadurch gekennzeichnet, dass zwei untere Schenkelhebel an mit der Aufnahme verbundenen Lagerenden verzahnt ineinandergreifen.

G. Insertionsvorrichtung gemäß Ausführungsform F, dadurch gekennzeichnet, dass die Schenkelhebel über Verbindungsachsen miteinander verbunden sind.

Die Insertionsvorrichtung kann auch ohne Hebelmechanik ausgebildet werden, beispielsweise mit einem elastischen Mittel, das am oberen Ende der Insertionsvorrichtung am Gehäuse angebracht ist, während am unteren Ende des elastischen Mittels das Vortriebsendglied vorgesehen ist. Durch Komprimieren des elastischen Mittels wird Energie gespeichert, die dann vorzugsweise ebenfalls über eine Auslösemechanik freigegeben wird, um ein Infusionsset in Vortriebsrichtung durch die Ausdehnung des elastischen Mittels zu bewegen. Dabei kann das Infusionsset wiederum entweder am Vortriebsendglied selbst angebracht sein oder am Gehäuse und sich im Bewegungspfad des Vortriebsendglieds befinden. Durch den Kontakt zwischen Vortriebsendglied und Infusionsset wird dieses dann aus einer Halterung am Gehäuse geschlagen und zum Austrittsende nach unten beschleunigt. Das elastische Mittel ist vorzugsweise mit einer Eigensteifigkeit in die Richtung senkrecht zur Vortriebsrichtung ausgestattet, um dadurch zu verhindern, dass das elastische Mittel mit dem Gehäuse in Kontakt kommt und somit Antriebsenergie verliert. Vorzugsweise ist das Gehäuse so gestaltet, dass auch bei einer gewissen seitlichen Bewegung des Vortriebsendglieds und des elastischen Mittels beide nicht in Kontakt mit dem Gehäuse kommen. Vorzugsweise ist die seitliche Bewegung kleiner als 20% oder 10% der vollen Hubbewegung des elastischen Mittels von komprimierter Stellung zu entspannter Stellung.

Bei dem elastischen Mittel kann es sich beispielsweise um eine Stahlfeder oder um Schaumstoff handeln. Der Schaumstoff kann zum Beispiel quaderförmig ausgebildet sein. In Vortriebsrichtung können in dem Schaumstoff Längskanäle vorgesehen sein, durch die vom oberen Ende des Gehäuses aus nach unten weisende Fortsätze eingreifen, um dem elastischen Mittel eine seitliche Führung zu geben und somit eine (übermäßige) Seitwärtsbewegung zu verhindern. Auch kann ein Spannstab durch das elastische Mittel hindurch geführt sein, um so zwei Funktionen zu erfüllen. Die erste Funktion ist die Führung des elastischen Mittels und die zweite Funktion ist das Komprimieren des elastischen Mittels durch Herausziehen des Spannstabes aus dem Gehäuse heraus nach oben. Dazu ist vorzugsweise eine entsprechende Öffnung im oberen Ende des Gehäuses

vorgesehen und der durch das elastische Mittel hindurchreichende Spannstab ist am unteren Ende des elastischen Mittels befestigt, zum Beispiel am Vortriebsendglied. Auch können seitliche Ladegriffe vorgesehen sein, die durch seitliche Längsschlitz im Gehäuse nach oben bewegbar sind, um das Vortriebsendglied zum Komprimieren des elastischen Mittels nach oben zu bewegen. Ein Rastglied ist vorzugsweise am Gehäuse vorgesehen, in das zum Beispiel die Ladegriffe, das Vortriebsendglied oder eine Ladestange einrasten können, die dazu vorzugsweise eine mit dem Rastglied in Eingriff bringbare Vertiefung oder Fortsetzung aufweisen.

Der zuvor erwähnte komprimierbare Kunststoff, wie zum Beispiel Schaumstoff kann auch mit einem anderen elastischen Mittel, wie zum Beispiel einem metallischen elastischen Mittel wie eine Feder kombiniert werden. Das elastische Mittel z.B. auf Kunststoffbasis, wie zum Beispiel Schaumstoff oder z.B. ein Elastomer dient dann insbesondere als Führung, während das metallische elastische Mittel, insbesondere die Feder, als zusätzliche Energiequelle dient. Beispielsweise könnte das als Körper ausgebildete elastische Mittel als Hohlzylinder oder Hohlquader ausgebildet sein und die Feder könnte innenliegend angebracht sein. Dies kann natürlich auch umgekehrt gestaltet werden, so dass in der Innenachse einer Spiralfeder das körperhafte elastische Mittel z.B. als Vollkörper vorgesehen ist und von der Feder umgeben wird.

Da das elastische Mittel gleichzeitig als Führung dient, kann die Insertionsvorrichtung sehr klein gebaut werden, insbesondere kann der Abstand zwischen oberen und unteren Ende des Gehäuses klein gestaltet werden und die Geräuschentwicklung bei Anwendung der Insertionsvorrichtung ist sehr gering.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform wird ein Vortriebsendglied über Hebel seitlich am Gehäuse angelenkt. Das Vortriebsendglied ist in diesem Fall vorzugsweise in Vortriebsrichtung länglich gestaltet, um zu ermöglichen, dass das Vortriebsendglied an zwei oder mehr Stellen mit der Gehäuseseitenwand über Hebel verbunden ist. Vorzugsweise ist am Vortriebsendglied mindestens ein Drehverbindungsglied vorgesehen, das mit mindestens einem Schenkelhebel verbunden ist. Vorzugsweise sind mindestens zwei Schenkelhebel zwischen dem Drehverbindungsglied

am Vortriebsendglied und einem Drehverbindungsglied an der Gehäusewand vorgesehen. Vorzugsweise haben die beiden Schenkelhebel unterschiedliche Längen. Vorzugsweise sind die Längen so gestaltet, dass eine möglichst gradlinige Bewegung des Vortriebsendgliedes in Vortriebsrichtung ermöglicht wird. Dies wird insbesondere dadurch erreicht, dass zwischen den beiden Schenkelhebeln, die das Drehverbindungsendglied mit der Gehäusewand verbinden, ein weiteres Drehverbindungsglied vorgesehen ist, das nur über die Schenkelhebel mit dem Vortriebsendglied und der Gehäusewand verbunden ist. Vorzugsweise ist die Verbindung des Vortriebsendglieds mit der Gehäusewand in der Form einer Lemniskatenführung mit der Gehäusewand verbunden. Vorzugsweise ist am unteren Ende des Vortriebsendglieds das Infusionsset angebracht oder anbringbar oder es wird mit dem unteren Ende des Vortriebsendglieds aus einer Halterung am Gehäuse geschlagen.

Um das Vortriebsendglied zu spannen, kann dieses über ein elastisches Mittel beispielsweise mit dem oberen Ende des Gehäuses verbunden sein. Alternativ oder zusätzlich können die Hebel gegen eine obere oder seitliche Wand des Gehäuses durch elastische Mittel vorspannbar gestaltet werden, um so das Vortriebsendglied nach unten zu beschleunigen, wenn sich das elastische Mittel entspannt. Außerdem kann natürlich wiederum ein Auslösemechanismus, ein Spanngriff und ein Rastmechanismus zum Einrasten des gespannten Zustands vorgesehen werden.

Bei einer weiteren erfindungsgemäßen Ausführungsform ist das Vortriebsendglied als Schenkelhebel ausgebildet, wobei ein Ende des Schenkelhebels mit der Gehäusewand über ein Drehverbindungsglied verbunden ist. Es handelt sich dabei vorzugsweise um eine seitliche Gehäusewand. Das andere Ende dient dazu, ein Infusionsset aus einer Halterung zu schlagen oder dieses aufzunehmen. Ein elastisches Mittel spannt den Schenkelhebel gegen die Gehäusewand, so dass dieser weg von der Gehäusewand gedrängt wird, wenn die Spannung gelöst wird. Dabei schwenkt der Schenkelhebel vorzugsweise um das Drehverbindungsglied so, dass das freie Ende das Infusionsset aus der Halterung schlägt, wenn der Schenkelhebel senkrecht zur Applikationsrichtung des Infusionssets durch das elastische Mittel gespannt worden ist. Ist das Infusionsset am freien Ende angebracht, so verlässt das Infusionsset vorzugsweise das Gehäuse zum Applizieren der Nadel, wenn der

Schenkelhebel senkrecht zur Applikationsrichtung ist. Das Infusionsset wird also vorzugsweise so angebracht, dass die Nadel zumindest in etwa senkrecht zur Erstreckungsrichtung des Schenkelhebels ist und im entspannten Zustand nach unten weist, während im gespannten Zustand die Nadel schräg nach unten weist, also sich in einem Winkel zur Applikationsrichtung befindet.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung wird ein dehnbares elastisches Mittel vorgesehen, insbesondere ein Elastomerteil. Dieses ist so im Gehäuse angeordnet, dass es gedehnt wird, wenn das Vortriebsendglied entgegen der Applikationsrichtung bewegt wird. Dazu ist das Elastomerteil vorzugsweise unterhalb des Vortriebsendglieds verankert, gehalten oder geführt und außerdem mit dem Vortriebsendglied verbunden. Da die Halterung, Führung oder Verankerung tiefer liegt als das Vortriebsendglied wird das Elastomerteil gespannt, wenn das Vortriebsendglied nach oben bewegt wird, bis es insbesondere eine Raststellung erreicht. Über einen Auslöser wird dann diese Raststellung gelöst, so dass das Vortriebsendglied mittels des gedehnten Elastomerteils, das sich wieder zusammenzieht, nach unten beschleunigt wird. Das Infusionsset kann wiederum am Vortriebsendglied angebracht sein oder durch das Vortriebsendglied aus einer Halterung geschlagen werden. Um eine möglichst geradlinige Bewegung nach unten parallel zu den Gehäuseinnenwänden zu erzielen, ist das Elastomerteil vorzugsweise symmetrisch um das Vortriebsendglied angeordnet und kann beispielsweise auf verschiedene Bänder aufgeteilt sind, die symmetrisch bezüglich des Bewegungspfades des Vortriebsendglieds angeordnet sind. Auch wie bei den anderen Ausführungsformen läuft der Bewegungspfad vorzugsweise parallel zur Gehäuseinnenwand. Insbesondere kann eine starre Hülse vorgesehen werden, um deren unteres Ende das Elastomerteil geführt wird, wobei das untere Ende der Hülse und damit des geführten Elastomerteils vorzugsweise zumindest in etwa mit der Austrittsebene übereinstimmt, aus der die Infusionsnadel bei der Applikation aus der Insertionsvorrichtung austritt. Das untere Ende des Elastomerteils ist insbesondere tiefer als das Vortriebsendglied, wenn sich dieses am oberen Ende seines Bewegungspfades befindet.

Das Infusionsset kann bei sämtlichen Ausführungsformen auf verschiedene Art und Weise mit dem Vortriebsendglied in Kontakt gebracht werden, um das Infusionsset zu

applizieren. Beispielsweise kann das Infusionsset an dem Vortriebsendglied durch Formschluss, Kraftschluss und/oder Reibschluss angebracht werden. Insbesondere kann das Vortriebsendglied das Infusionsset umfassen oder das Infusionsset kann auf das Vortriebsendglied aufgesteckt werden. Dabei hat beispielsweise das Infusionsset einen Fortsatz, der in eine entsprechende Ausnehmung des Vortriebsendglieds eingreift oder umgekehrt das Vortriebsendglied hat einen Fortsatz, der in eine Vertiefung des Infusionssets eingreift. Vorzugsweise ist also eine Steckverbindung vorgesehen. Alternativ kann auch das Infusionsset am Gehäuse gehalten werden und zwar so, dass es in dem Bewegungspfad des Vortriebsendglieds hineinragt. Das Vortriebsendglied schlägt dann das Infusionsset aus der Halterung bei seiner Bewegung von oben nach unten und das Infusionsset fliegt im freien Flug auf die Haut zu, um die Nadel zu applizieren.

#### Figurenbeschreibung:

Figur 1 ist eine schematische Darstellung einer ersten erfindungsgemäßen Insertionsvorrichtung.

Figur 2 ist eine modifizierte Ausführungsform der ersten erfindungsgemäßen Insertionsvorrichtung.

Figur 3 zeigt eine erste Stellung einer zweiten erfindungsgemäßen Insertionsvorrichtung.

Figur 4 zeigt eine zweite Stellung der zweiten erfindungsgemäßen Insertionsvorrichtung.

Figur 5 zeigt eine dritte Stellung der zweiten erfindungsgemäßen Insertionsvorrichtung.

Figur 6 zeigt eine vierte Stellung der zweiten erfindungsgemäßen Insertionsvorrichtung.

Figur 7 zeigt eine fünfte Stellung der zweiten erfindungsgemäßen Insertionsvorrichtung.

Die Figuren 8a, 8b und 8c zeigen eine Variante der zweiten Ausführungsform.

Figur 9 zeigt die Variante der zweiten Ausführungsform im ausgelösten Zustand.

Figuren 10a, 10b und 10c zeigen eine dritte Ausführungsform der Erfindung.

Figur 11 zeigt eine vierte Ausführungsform der Erfindung.

Figuren 12a und 12b zeigen eine fünfte Ausführungsform der Erfindung.

Fig. 13a und 13b zeigen eine sechste Ausführungsform der Erfindung.

Fig. 14a bis 14c zeigen weitere Ansichten der Ausführungsform der Fig. 13.

Fig. 15a bis 15c zeigen weitere Ansichten der Ausführungsform der Fig. 13.

Fig. 16 zeigt Bestandteile der Ausführungsform der Fig. 13.

Bei der nachfolgenden Beschreibung bezeichnen gleiche Bezugszeichen, soweit nicht anders bemerkt, gleiche Teile. Verschiedene Merkmale verschiedener Ausführungsformen können miteinander kombiniert werden.

Fig. 1 zeigt eine schematische Darstellung einer Insertionsvorrichtung 1, mit einem Gehäuse 2, mit einer Gehäuseöffnung 3 an der Unterseite, einem im Gehäuse 2 axial verschiebbaren und lösbar gehaltenen Infusionsset 30 und einer entsprechenden Verschiebemechanik 4.

Die Verschiebemechanik 4 weist vier miteinander verbundene Schenkelhebel 5, 6, 7, 8 auf. Die beiden oberen Schenkelhebel 5, 6 sind mittels eigener Lagerachsen 51, 61 an ihren Lagerenden 52, 62 im Gehäuse 2 drehgelagert. Zudem greifen die Lagerenden 52, 62 gezahnt (Fig. 2) ineinander – vergleichbar einem Zirkel, wie in DE 2357745 beschrieben. Beide oberen Schenkelhebel 5, 6 sind über Verbindungsachsen 71, 81 mit den unteren Schenkelhebeln 7, 8 verbunden, welche wiederum mittels Lagerachsen 91, 92 an einer

Aufnahme 9 für das Infusionsset 30 gelagert sind. Durch diese Verbindung der einzelnen Schenkelhebel 5, 6, 7, 8 zueinander und zu Gehäuse 2 bzw. Aufnahme 9, hat ein Schwenken der oberen Schenkelhebel 5, 6 zueinander eine axiale Verschiebung der Aufnahme 9 und damit des Infusionssets 30 zur Gehäuseöffnung 3 zur Folge. Bei maximaler Verschwenkung der Schenkelhebel 5, 6 zueinander liegt die Unterseite 32 des Infusionssets etwas außerhalb der Gehäuseöffnung 3. Im weiteren verfügt die Verschiebemechanik über ein elastisches Element 13, z.B. eine Feder, welche in Fig. 1 zwischen den oberen Schenkelhebeln 5, 6 angeordnet ist und eine Schwenkbewegung der oberen Schenkelhebel 5, 6 zueinander bewirkt. Ebenfalls möglich wäre die Anordnung der Feder 13 zwischen Gehäuse 2 und mindestens einem Schenkelhebel 5, 6 vorzugsweise oberhalb der Verbindungsachsen 71 bzw. 81 zwischen oberen und unteren Schenkelhebeln.

Über eine Auslöseeinrichtung, beispielsweise einen Auslöseknopf 10, wird die Verschiebemechanik von einer gespannten in eine entspannte Position freigegeben.

Ein Infusionsset 30 verfügt üblicherweise über einen Kopf 31, ein daran angeordnetes Haltelement 34, eine klebende Unterseite 32 und eine die Haut durchdringende Kanüle 33. Je nach Ausgestaltung der Kanüle 33, aus leicht biegsamem Material z.B. Teflon, oder härterem Material, z.B. Stahl, kann die Kanüle 33 die Haut selbst penetrieren oder bedarf einer zusätzlichen Insertionskanüle (nicht angezeigt). Am Katheterkopf ist ein Infusionskatheter (nicht gezeigt) angeordnet, welcher eine Fluidverbindung zwischen der Kanüle 33 und einer Verabreichungsvorrichtung (nicht gezeigt) – z.B. einer Insulinpumpe – schafft.

Im Gebrauch wird ein Infusionsset 30, mittels Halteelement 34 an der Aufnahme 9 angeordnet und durch Bewegung des Aufnahmeelementes 9 weg von der Gehäuseöffnung 3, die Verschiebemechanik von der entspannten in die gespannte Position gebracht. Das Gehäuse 2 der Insertionsvorrichtung 1 wird mit der Gehäuseöffnung 3 auf die Haut gedrückt. Durch Betätigung des Auslöseknopfes 10 wird eine Bewegung der oberen Schenkelhebel 5, 6 zueinander und damit eine Bewegung der Aufnahme 9 und des Infusionssets 30 in Richtung Gehäuseöffnung 3 provoziert. Die Verschiebemechanik 4 drängt die Kanüle 33 unter die Haut und gleichzeitig die klebende Unterseite 32 an die

Hautoberfläche. Um eine Loslösung des Katheterkopfes 31 von der Insertionsvorrichtung 1 möglichst schmerzfrei zu ermöglichen, wird durch Betätigung einer Auswurfeinrichtung 15 das Haltelement 34 von der Aufnahme 9 gelöst. Im einfachsten Fall ist das Haltelement 34 mittels Reibschluss in der Aufnahme 9 gehalten, so dass durch leichten axialen Druck über die Auswurfeinrichtung 15 – beispielsweise in Form einer Antriebsstange – auf das Haltelement 34 der Auswurf erfolgt.

Fig. 2 zeigt eine leicht modifizierte Insertionsvorrichtung. Die Verschiebemechanik 4 weist auch hier vier verbundene Schenkelhebel 5, 6, 7, 8 auf, wobei die beiden oberen Schenkelhebel 5, 6 mittels Lagerachsen 51, 61 an ihren Lagerenden 52, 62 im Gehäuse 2 gelagert sind und gezahnt ineinandergreifen. Beide oberen Schenkelhebel 5, 6 sind über Verbindungsachsen 71, 81 mit den unteren Schenkelhebeln 7, 8 verbunden, welche wiederum mittels Lagerachsen 91, 92 in einer Aufnahme 9 für das Infusionsset 30 gelagert sind. Die um diese Lagerachsen 91, 92 angeordneten Enden der unteren Schenkelhebel 7, 8 greifen in dieser Ausführungsform ebenfalls gezahnt ineinander (nicht gezeigt), um sicherzustellen, dass die Aufnahme 9 nicht seitlich einknicken kann. Ein solches Einknicken hätte zur Folge, dass die Kanüle 33 beim Insertionsvorgang nicht senkrecht zur Hautoberfläche bewegt würde.

Eine Betätigung des Auslöseknopfes 10, führt zu einer Seitwärtsbewegung einer an der Aufnahme 9 angeordneten Rastnase 11 aus einer im Gehäuse 2 angeordneten Halterung 12 und damit zu einer Freigabe der Verschiebemechanik 4 von einer gespannten in eine entspannte Position.

Im Gebrauch wird durch Bewegung von Greifelementen 17a, 17b in Richtung Auslöseknopf 10 die Verschiebemechanik 4 gespannt und die Rastnase 11 in die Halterung 12 eingerastet. Eine Betätigung des Auslöseknopfes 10 führt zu einer Seitwärtsbewegung der Rastnase 11 und damit zu einer Lösung aus der Halterung 12 und damit zu einer Freigabe der Verschiebemechanik 4 von einer gespannten in eine entspannte Position. Ist die Kanüle 33 unter der Haut angeordnet erfolgt durch erneute Betätigung des Auslöseknopfes 10 eine leichte axiale Bewegung der Auswurfeinrichtung 15 und damit über (nicht gezeigte) Nocken eine axiale Bewegung auf das mittels Reibschluss in der

Aufnahme 9 gehaltene Infusionsset 30. Diese Bewegung genügt, um das Infusionsset 30 aus der Aufnahme 9 auszuwerfen.

Die Figuren 3 bis 7 zeigen eine zweite erfindungsgemäße Insertionsvorrichtung, die ebenfalls auf dem Prinzip einer Hebemechanik beruht. Fig. 3 zeigt die Insertionsvorrichtung ohne Infusionsset im gespannten Zustand. In Fig. 3 ist eine Feder 213 eingezeichnet, die an den Enden 213a, 213b sichtbar sind. Ein Ende 213a stützt sich an einem Wiederlager 214 ab, das ortsfest mit dem Gehäuse 202a verbunden ist. Das andere Ende der Schenkelfeder 213 drückt gegen den Schenkelhebel 205 und versucht diesen in Fig. 3 nach unten zu drücken. Daran wird die Feder durch den Riegel 211 gehindert, der mit einem Haken an einer Rippe 212 am oberen Ende des Gehäuses verhakt ist. Die Rippe 212 ist ortsfest mit dem Gehäuse 202 verbunden. Der Schenkelhebel 205 ist mit einem anderen Schenkelhebel 208, der darunter angeordnet ist, über ein Drehverbindungsglied (Achse) 241 verbunden, das eine Drehung der Schenkelhebel 205 und 208 um die gemeinsame Achse 241 gewährleistet. Ein weiteres Drehverbindungsglied 242 ist am oberen Ende des Schenkelhebels 205 angeordnet. Die Drehachse des Verbindungsgliedes 242 ist im Gegensatz zur Drehachse 241 ortsfest. Auf der Achse des Verbindungsgliedes 242 ist ein Zahnrad 243 angeordnet, das sich mit dem oberen Ende des Schenkelhebels 205 mitdreht. Das Zahnrad 243 kämmt mit einem Zahnrad 244, das sich um ein Drehverbindungsglied 245 bzw. eine Achse 245 dreht. Dieses Zahnrad 244 ist mit dem oberen Ende des Schenkelhebels 206 so verbunden, dass es sich mit diesem mitdreht. So bewirkt eine Drehbewegung des Schenkelhebels 205 um die Achse 242 über die kämmenden Zahnräder eine entsprechende gegensinnige Drehbewegung des Schenkelhebels 206 um die Achse 245. Vorzugsweise ist eine zweite Schenkelfeder vorgesehen, deren einer Schenkel sich ebenfalls am Gehäuse abstützt, während der andere den Schenkelhebel 206 nach unten drängt. Eine dadurch bewirkte Rotationsbewegung um die Achse 245 wird ebenfalls über die Zahnräder 244 und 243 auf den Schenkelhebel 205 übertragen.

Der Schenkelhebel 205 ist über das Drehverbindungsglied 241 mit dem Schenkelhebel 208 verbunden, der wiederum über ein Drehverbindungsglied 247 mit einem Hammerkopf oder Kolben 224 verbunden ist, der als Vortriebsendglied dient. Entsprechend ist der

Schenkelhebel 207 über ein Drehverbindungsglied 248 mit dem Hammerkopf 224 verbunden.

Greifelemente 217a und 217b sind fest mit dem Hammerkopf 224 verbunden. Der Hammerkopf 224 steht durch beidseitig des Gehäuses befindliche Längsschlitte 218 hindurch, und zwar vorzugsweise berührungslos, um keine Reibungsverluste zu haben. In der in Fig. 3 gezeigten Stellung ist der Hammerkopf an seinem obersten Ende.

Eine Aufnehmung oder Aufnahme 235 dient dazu, ein Infusionsset aufzunehmen, wie dies in Fig. 4 zu sehen ist. Das Gehäuse ist vorzugsweise zweiteilig ausgebildet, mit den Teilen 202a und 202b, wobei das Teil 202b nach unten geschoben werden kann, wie später im Zusammenhang mit Fig. 5 diskutiert wird.

Wie bereits erwähnt, ist ein Infusionsset 230 mit den Bestandteilen Kopf 231, Hauptteil 234, Schutzhülse für die Kanüle 233 und einem sogenannten Liner bzw. ein Klebefpflaster 232 gezeigt. Das Infusionsset 232 ist an der nunmehr in Fig. 4 verdeckten Aufnahme 235 angebracht, die mit der Hinterwand 236 des Gehäuses verbunden ist. Wie in Fig. 4 zu sehen ist, befindet sich ein Spalt 237 zwischen dem Infusionsset 230 und dem Hammerkopf 234, wenn sich dieser im eingerasteten Zustand befindet, das heißt die Rastnase oder der Riegel 211 ist eingerastet, wie dies bereits im Zusammenhang mit Fig. 3 diskutiert wurde.

Fig. 5 zeigt nun die Insertionsvorrichtung im ausführbereiten Zustand. Die Insertionsvorrichtung ist mit dem Infusionsset geladen. Die Schutzhülse 233 wurde entfernt, so dass nun die Kanüle 237 frei vorsteht. Die untere Gehäusehälfte 202b ist ausgefahren und umgibt somit schützend die freiliegende Kanüle 237. Die unteren Enden 202c des Gehäuses 202b sind vorzugsweise flach ausgebildet, um eine gute Auflage des Gehäuses auf der Haut zu gewährleisten.

Fig. 6 zeigt die Insertionsvorrichtung nachdem der Auslöseknopf 210 betätigt wurde und die Kanüle in die Haut eingedrungen ist. Wie man sieht steht der Liner 232 unterhalb des Gehäuses hervor und insbesondere natürlich die Kanüle oder Nadel 237, so dass diese

ungehindert vom Gehäuse in die Haut eindringen kann. Die Schenkelhebel 205 und 206 wurden durch die sich entspannende Schenkelfeder 213 und eine weitere nicht gezeigte Schenkelfeder nach unten gedrängt, nachdem die Rastnase 211 durch den Auslöseknopf 210 von der Rippe 212 gelöst worden ist. Die Schenkelhebel 205, 206, 207 und 208 sind nun im gestreckten Zustand und haben sich um die jeweiligen Verbindungsglieder gedreht. Dadurch wurde der Hammerkopf 224 nach unten in seine Vortriebsrichtung getrieben. Aufgrund des ausreichend breit bemessenen Spalts 218 ist der Hammerkopf auch gleitfrei und kontaktlos in diesem Spalt vorwärts bewegt worden und die Greifelemente 217a und 217b befinden sich nun in ihrem unteren Endzustand.

Während der Hammerkopf nach unten vorwärtsgetrieben wurde, hat er gegen das obere Ende 239 des Infusionssets 230 geschlagen und es so aus der Aufnehmung 235 herausgelöst, in der das Infusionsset durch Form, Kraft und/oder Reibschluss gehalten wurde. Aufgrund der Trägheit fliegt von da an das Infusionsset 230 in dieselbe Richtung, wie sich der Hammerkopf 224 bewegt und sticht die Kanüle 237 in die Haut ein. Das Infusionsset bewegt sich also gemäß einem freien Flug und ungeführt. Dennoch konnten optimale Einstichergebnisse erzielt werden, wobei insbesondere Reibungsverluste aufgrund einer Führung des Infusionssets vermieden wurden.

Fig. 7 zeigt nun die Insertervorrichtung in einem Zustand bevor sie wieder erneut gespannt wird und in einem Zustand in dem noch kein Infusionsset eingebracht worden ist. Durch Hochdrücken der Greifelemente 217a und 217b gegen die Feder 213 wird der Hammerkopf 224 wieder nach oben in seine geladene Stellung gebracht.

Die Halterung des Infusionssets am Gehäuse kann verschieden gestaltet werden. Beispielsweise kann das obere Ende des Infusionssets zwischen zwei Aufnahmen 235, die als Klemmhalterungen dienen kraftschlüssig gehalten werden. Dabei ist eine Klemmhalterung 235 an einer Wand des Gehäuses 202a angebracht und die andere ist gegenüberliegend. Der Abstand zwischen den Klemmhalterungen ist größer als die Breite des Hammerkopfes 224, so dass dieser kontaktfrei zwischen zwei gegenüberliegenden Klemmhalterungen 235 hindurchgelangen kann und dabei das Infusionsset mitnehmen kann und aus der Klemmhalterung lösen kann.

Alternativ zur Klemmung kann auch die Aufnahme 235 so gestaltet werden, dass sie beispielsweise Fortsätze aufweist, die nach unten weisen und das Infusionsset wird dann von unten nach oben auf diese Fortsätze aufgesteckt, wobei das Infusionsset entsprechende Vertiefungen aufweist, um beispielsweise mittels Reibschluss die Steckverbindung zwischen Infusionsset und Fortsatz herzustellen. Der Fortsatz und die Vertiefung ist dabei wiederum vorzugsweise so angeordnet, dass der Hammerkopf bei seiner Bewegung in Vortriebsrichtung kontaktfrei daran vorbeigelangen kann und dann das Infusionsset mitreißt bzw. freischlägt.

Ergänzend zur obigen Beschreibung wird noch bemerkt, dass die Schenkelfedern um die Achsen 242 und 245 vorzugsweise gelagert sind. Die Aufnahmen 235 sind für den Fall einer reibschlüssigen oder kraftschlüssigen Verbindung mit dem einzubringenden Infusionsset vorzugsweise mit einem elastischen Mittel versehen, das insbesondere senkrecht oder quer zur Vortriebsrichtung wirkt, wobei vorzugsweise zwei einander gegenüberliegende elastische Mittel das Infusionsset klemmend festhalten, wobei dies natürlich auch durch ein einziges bewerkstelligt werden kann.

Wie aus Fig. 8b ersichtlich, drücken die Aufnehmer 235 seitlich gegen das Infusionsset, um dieses festzuklemmen. Das Drücken erfolgt mittels der elastischen Elemente 251, bei denen es sich beispielsweise um Spiralfedern handelt. Fig. 8c zeigt eine Draufsicht auf die Fig. 8b. Schlägt nun der Hammerkopf 224 auf das obere Ende des Infusionssets 230, so werden die Aufnehmer 235 zurückgedrängt gegen die Federkraft der Federn 251 und das Infusionsset fliegt frei beschleunigt durch die Kraft des aufschlagenden Hammers nach unten. Fig. 8b ist eine Schnittansicht entlang der Linie A-A der Fig. 8a.

Vorzugsweise sind die Aufnehmer 235 als Druckbolzen ausgebildet, die beim Einführen des Infusionssets ein hörbares Einklicken bewirken, um dem Patienten anzuzeigen, dass das Infusionsset richtig eingefügt wurde. Vorzugsweise sind noch oberhalb des Infusionssets Anschläge 252 und 253 angebracht, um eine korrekte Lage des Infusionssets zu erzielen. Der Abstand d1 zwischen Hammerkopf und Infusionsset liegt vorzugsweise im Bereich von 0 bis 10 mm.

Vorzugsweise wird erst nach dem Festklemmen das Infusionsset in seiner Ausgangslage, also in der gespannten, in Fig. 8 gezeigten Stellung, die Schutzhülse (Nadelschutz) und insbesondere das Schutzpapier entfernt. Aufgrund des Festklemmen des Infusionssets und Verriegelung mittels der Rastnase 211 kann dies gefahrlos erfolgen. Die Insertionsvorrichtung ist nun bereit, das Infusionsset zu applizieren. Hierzu wird das Infusionsset auf die Haut an der vorgesehenen Stelle aufgesetzt. Zum Auslösen muss nur der Knopf 210 betätigt werden. Dadurch wird die Rastnase (Schnapphaken) ausgelenkt und die Schnappverbindung somit gelöst. Die vorgespannte Mechanik wird dann nach unten beschleunigt und der Hammerkopf schlägt nach einem Freiflug (ohne Kontakt mit dem Gehäuse) auf das Infusionsset auf. Der Hammerkopf übt auf das Infusionsset eine vertikale Kraftkomponente nach unten aus, welche sich seitlich auf die Aufnehmer 235 (Druckbolzen) überträgt. Dadurch werden die Federn zusammengedrückt, was zu einer Freigabe des Infusionssets führt. Das Infusionsset wird nun durch die Federkraft der vorgespannten Hebel in den Körper appliziert. Der in Fig. 9a gezeigte Abstand  $d_2$  zwischen Hammerkopf und Infusionsset nach dem Auslösen muss nicht definiert sein. Je nach Wölbung der Haut an der Applikationsstelle ist das Infusionsset mit dem Hammer in Kontakt oder nicht. Nach dem Einstechvorgang kann nun die Insertionsvorrichtung von der Applikationsstelle entfernt werden und der Applikationsvorgang ist abgeschlossen.

Bei einer weiteren, in den Figuren nicht gezeigten Variante wird das Infusionsset nicht am Gehäuse befestigt, um dann durch den Hammerkopf davon losgeschlagen zu werden, sondern das Infusionsset wird an dem Hammerkopf selbst angebracht. Das heißt, insbesondere das obere Ende des Infusionssets wird mit dem unteren Ende des Hammerkopfs in Verbindung gebracht. Dies kann z.B. durch Kleben, Reibschluss oder Formschluss erfolgen. Insbesondere kann das Infusionsset auf den Hammerkopf aufgesteckt werden. Dabei kann beispielsweise der Hammerkopf einen Fortsatz aufweisen, der in eine entsprechende Kammer passende Ausnehmung im Infusionsset beispielsweise passgenau eingreift, um das Infusionsset reibschlüssig zu halten. Natürlich kann dies auch umgekehrt ausgebildet sein, das heißt das Infusionsset hat einen Fortsatz und der Hammerkopf eine entsprechende Ausnehmung.

Auch kann das Infusionsset den Hammerkopf klemmend umgreifen, um daran befestigt zu werden oder umgekehrt. Besonders vorzugsweise wird dabei darauf geachtet, dass bei der Bewegung in Vortriebsrichtung weder das Infusionsset noch der Hammerkopf mit dem Gehäuse in Berührung kommen, um so unnötige Reibungsverluste bei der Umsetzung der potentiellen Energie des Antriebsmittels in die kinetische Energie des Infusionssets zu vermeiden. Dies erlaubt es die Insertionsvorrichtung kompakt ohne übermäßig große Antriebsmittel zu gestalten.

Fig. 9 verdeutlicht nochmals das Prinzip der vorliegenden Erfindung, wobei gleiche Bezugszeichen gleiche Teile wie bei der zuvor beschriebenen Ausführungsform bezeichnen. Die bezüglich Fig. 8 und 9 beschriebene Variante der zweiten Ausführungsform ähnelt dieser. Anhand der Fig. 9 wird eine seitliche Einführung des Infusionssets in den Inserter bzw. die Insertionsvorrichtung beschrieben. Das Insertionsset 230 wird seitlich in die Richtung E1 in die Insertionsvorrichtung eingeschoben. Der Abstand zwischen dem Hammerkopf 224 und dem oberen Ende 238 des Infusionssets ist mit „d1“ bezeichnet. Dieser Abstand kann 0 sein oder größer 0 wie bei der vorherigen Ausführungsform. Eine Führung 250 dient als Anlagefläche für das Infusionsset, um dieses passend gegenüber dem Hammer 224 auszurichten. Entsprechend kann auch bei der zweiten Ausführungsform die in Fig. 4 gezeigte hintere Wand 236 gestaltet sein, um das Infusionsset zu führen, wenn es in die Insertionsvorrichtung eingebracht wird. Die seitliche Einführung des Infusionssets kann auch bei den anderen Ausführungsformen vorgesehen werden. Beispielsweise ist bei der sechsten Ausführungsform (Fig. 13 bis 16) hierzu ebenfalls seitlich ein Spalt 612 (Fig. 13a) vorgesehen.

Fig. 10 zeigt eine weitere Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, bei der ein elastisches Mittel bevorzugt sowohl als Führung für das Vortriebsendglied als auch als Antrieb dient. Bei der in Fig. 10 gezeigten Ausführungsform ist das elastische Mittel aus einem elastischen Material gebildet und nimmt vorzugsweise eine längliche Form mit in Längsrichtung gleichbleibendem Querschnitt ein, um so im entspannten Zustand einen über die gesamte Längsrichtung gleichbleibenden Abstand zum Gehäuse zu haben. Das elastische Mittel ist vorzugsweise aus einem elastischen Material gebildet, wie zum Beispiel Schaumstoff oder Gummi. Fig. 10a zeigt das Infusionsset, das in Fig. 10b in die

Aufnahme 335 eingefügt ist. Die Aufnahme dient zum Halten des Infusionssets beispielsweise durch Reib- oder Kraftschluss. Die Griffe 317a und 317b verlaufen in einem Längsschlitz des Gehäuses und dienen dem Laden der Insertionsvorrichtung, indem das elastische Mittel 313 von einem entspannten Zustand (Fig. 10b) in einen gespannten Zustand (Fig. 10c) gebracht wird. Dabei rastet der Nocken 311 in den Auslöser 312 ein. Der Auswerfer 352 wird bei dieser Bewegung mitgenommen. Wird nun in Fig. 10c der Auslöser 312 von dem Nocken 311 weg bewegt, so entlädt sich die im elastischen Mittel 313 gespeicherte Energie und treibt das Vortriebsendglied 335, das gleichzeitig als Aufnahme ausgebildet ist, in die Vortriebsrichtung.

Nachdem so das Infusionsset auf der Haut appliziert wurde, dient der Auswerfer 352 zum Lösen des Infusionssets aus der Aufnahme 335.

Fig. 11 zeigt eine weitere Ausführungsform der Erfindung, bei der ein Vortriebsendglied in der Form eines Stempels oder umgedrehten T-s gestaltet ist. Das Vortriebsendglied weist ein unteres Ende 424a auf, an das ein Infusionsset anbringbar ist oder das ausgebildet ist, dieses aus einer Halterung zu schlagen, die beispielsweise an einer Gehäusewand befestigt ist. Weiter weist das Vortriebsendglied vorzugsweise ein in Vortriebsrichtung längliches Teil 424b auf, das hier als Verbindungsstange bezeichnet wird. An dieser Verbindungsstange sind Drehlager 448 und 447 angebracht, die als Drehverbindungsglieder zu Hebeln 408 und 407 sowie 417 und 418 jeweils dienen. Die Drehverbindungsglieder 421, 422, 423 und 425 sind nicht mit der Verbindungsstange 424 fest verbunden, sondern nur über die Hebel 407, 408, 417 und 418 jeweilig. Diese Drehverbindungsglieder sind wiederum jeweilig über Schenkelhebel 405, 406, 415 und 416 mit Drehverbindungsgliedern bzw. Drehlagern 401, 402, 411, 412 an der Gehäusewand verbunden. Die gezeigte Ausführungsform erlaubt eine Führung des Verbindungsendgliedes gemäß einer Lemniskaten-Kurve und wird deshalb auch als Lemniskatenführung bezeichnet. Die Verbindungsstange wird dadurch zumindest im Wesentlichen vertikal geführt. Elastische Spannmittel sowie der Einrastmechanismus und Auslösemechanismus können analog zu den anderweitig beschriebenen Ausführungsformen ausgebildet sein. Insbesondere können die elastischen Mittel mit der Verbindungsstange und/oder mit einem oder mehreren der Schenkelhebel verbunden sein,

um diese so vorzuspannen, dass das Verbindungssegment nach unten beim Entspannen der elastischen Mittel beschleunigt wird.

Fig. 12 zeigt eine weitere Ausführungsform der Erfindung. An der Gehäusewand 502 ist über ein Drehverbindungssegment 542 ein Schenkelhebel 505 mit einem Ende angebracht. An dem gegenüberliegenden Ende des Schenkelhebels ist ein Infusionsset 530 befestigt. Über eine Feder 513 ist der Schenkelhebel gegen die Gehäusewand 502 spannbar, wie dies in Fig. 12b gezeigt ist. Wird ein nicht gezeigter Rastmechanismus gelöst, so wird durch die Feder 513 der Schenkelhebel 505 nach unten gedrückt, wie dies in Fig. 12a gezeigt ist. Schlägt ein freies Ende des Schenkelhebels gegen einen Anschlag 503, so kann sich das Infusionsset 530 zum Beispiel aus einer reibschlüssigen Verbindung lösen und nach einem kurzen freien Flug in die Haut eindringen.

Anstelle des Anschlags kann natürlich auch ein Auswurfmechanismus vorgesehen sein, mit dessen Hilfe das Infusionsset nach Eindringen in die Haut von der Insertionsvorrichtung gelöst werden kann. Alternativ kann das Infusionsset auch durch den Schenkelhebel 505 aus einer Halterung geschlagen werden, wie dies bei anderen Ausführungsformen beschrieben wurde.

Fig. 13 bis 16 zeigen eine weitere Ausführungsform der Erfindung. Fig. 13a zeigt die Insertionsvorrichtung im gespannten Zustand, das heißt der Ladegriff 601 ist nach oben gezogen. Links und rechts vom Ladegriff befindet sich der Auslöser 602. Zum Auslösen werden diese nach innen gedrückt. Das Gehäuse ist mit 603 bezeichnet und umgibt ein Vortriebssegment 604, das in Fig. 13b zu sehen ist. Am unteren Ende des Gehäuses 603, mit diesem vorzugsweise einstückig verbunden, befindet sich ein Elastomerteil 605. Dieses ist um eine Hülse 606 am unteren Ende der Insertionsvorrichtung herum geführt, wie aus Fig. 13b ersichtlich ist. Das Elastomerteil liegt an der unteren Innenwand der Hülse 606 an einer mit 605a bezeichneten Stelle an. Von dort aus verzweigt es in Form eines Bandes 605b nach oben. Fig. 13b zeigt ebenfalls den gespannten Zustand.

Fig. 14a zeigt den entspannten Zustand, in dem der Ladegriff 601 sich nach unten bewegt hat, nachdem die Auslöser 602 betätigt worden sind. Eine Nadelspitze 630 ist unten

erkennbar, die aus der Insertionsvorrichtung unten herausragt. Fig. 14b entspricht Fig. 13a. Fig. 14c zeigt den Zustand der Fig. 14a mit der Infusionsnadel 630 und dem Liner bzw. Pflaster 631. Das Vortriebsendglied 604 befindet sich an dem unteren Ende seines Bewegungspfades. Das unterste Ende des Vortriebsendglieds 604 liegt zumindest in etwa in der Ebene des unteren Endes des Elastomerteils 605. Wie aus Fig. 14c ersichtlich besteht ein Abstand zwischen dem unteren Ende 605 des Elastomerteils und dem Vortriebsendglied 604.

Fig. 15a zeigt im Schnitt den entspannten Zustand der Fig. 14a. Das Infusionsset 632 ist in dem Vortriebsendglied 604 gehalten. Haken 610 sind mit dem Vortriebsendglied 604 verhakt und definieren die tiefste Stellung des Bewegungspfades des Vortriebsendglieds.

Wie aus Fig. 15b ersichtlich ist, ist das Band 605b des Elastomerteils um ein oberes Ende des Vortriebsendglieds geführt, so dass das Band gedehnt wird, wenn das Vortriebsendglied nach oben bewegt wird. Die Bewegung nach oben wird mit Hilfe des Ladegriffs 601 bewirkt. Dieser Ladegriff weist an seinem unteren Ende zwei Haken 601a und 601b auf, die mit einem entsprechend gestalteten Vorsprung 604a des Vortriebendglieds verrastet sind. Diese Verrastung lässt sich durch die Auslöser 602 lösen, indem diese im herausgezogenen Zustand des Ladegriffs 601 auf in Fig. 15a zu sehende Fortsätze 601c wirken.

Fig. 15c zeigt den gespannten Zustand im Schnitt. Das Band 605b ist gespannt und die Insertionsvorrichtung ist bereit zur Applikation, wobei das Vortriebsendglied 604 sich nach unten bewegt, bis Fortsätze 604a gegen die hakenförmigen Enden 610a schlagen.

Fig. 16 zeigt Bestandteile der Insertionsvorrichtung der Fig. 13 bis 15. 606 zeigt die Hülse, 601 den Ladegriff, 602 die Auslöser, 636 einen Schutz für die Nadel, 604 das Vortriebsendglied, 605 das Elastomerteil und 603 das Gehäuse.

## Ansprüche

1. Insertionsvorrichtung für Durchstechvorrichtungen, insbesondere Infusionssets (30, 230; 330; 632) mit einem Gehäuse (202; 302; 462; 502; 603) zum Umgeben einer in der Insertionsvorrichtung anbringbaren Durchstechvorrichtung (230); mit einer Vortriebseinrichtung (5-8, 51, 61, 52, 62, 71, 81, 91, 92, 9; 205 - 208, 213, 241 - 245; 313; 401, 402, 405 - 423, 425 - 448; 513, 514, 505; 605, 604) zum Bewegen der Durchstechvorrichtung in eine Vortriebsrichtung; dadurch gekennzeichnet, dass die Vortriebseinrichtung so ausgebildet ist, dass die Vortriebsbewegung bezüglich des Gehäuses gleitfrei erfolgt.
2. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Vortriebseinrichtung eine Vortriebsmechanik aufweist, die mit dem Gehäuse verbunden ist, zumindest ein elastisches Mittel (13, 213, 313, 513, 605) aufweist und ein Vortriebsendglied (9, 224, 335, 424, 505, 604) aufweist, das ausgebildet ist, ein Infusionsset in Vortriebsrichtung zu bewegen, wobei das Vortriebsendglied relativ zum Gehäuse mittels des elastischen Mittels so vorspannbar ist, dass das Vortriebsendglied bei Lösen der Vorspannung in die Vortriebsrichtung bewegt wird.
3. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Vortriebseinrichtung eine Hebelmechanik aufweist, über die das Vortriebsendglied relativ zum Gehäuse bewegt wird.
4. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Hebelmechanik so gestaltet ist, dass die sich in Vortriebsrichtung bewegenden Teile der Hebelmechanik vom Gehäuse beabstandet sind oder zumindest keine Gleitbewegung bezüglich des Gehäuses durchführen.

5. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Hebelmechanik Schenkelhebel (5, 6, 7, 8; 205 – 208; 405, 406, 415, 416; 505) aufweist, die über drehbar über Drehverbindungsglieder verbunden sind, wobei zumindest ein Teil der Drehverbindungsglieder in Vortriebsrichtung bewegbar ist.
6. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest zwei erste sich gegensinnig drehende Drehverbindungsglieder (71, 81, 91, 92; 241, 247, 246, 248) in Vortriebsrichtung bewegbar sind und ihre Vortriebsbewegung durch die verkoppelte Drehbewegung zweier zweiter ortsfester Drehverbindungsglieder (51, 61; 242, 245) synchronisiert ist, wobei jeweils eines der ersten Drehverbindungsglieder mit einem der zweiten Drehverbindungsglieder über einen Schenkelhebel verbunden ist.
7. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Vortriebseinrichtung ein Vortriebsendglied (335) aufweist, das ausgebildet ist, eine Durchstechvorrichtung (330) in Vortriebsrichtung zu bewegen, und die Vortriebseinrichtung ein elastisches Mittel (313) aufweist, das entgegen der Vortriebsrichtung komprimierbar ist, um es vorzuspannen, und das sich bei Entspannung in Vortriebsrichtung ausdehnt, wobei das Vortriebsendglied (335) an dem Ende des elastischen Mittels angebracht ist, an dem die Durchstechvorrichtung aus dem Gehäuse austreten soll und das elastische Mittel (313) an seinem dazu entgegengesetzten Ende mit dem Gehäuse verbunden ist.
8. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass das elastische Mittel, so ausgebildet ist, dass sich bei Entspannung keine von der Vortriebsrichtung abweichende Ausdehnbewegung ergibt.
9. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass sich bei Entspannung ausdehnende Teile des elastischen Mittels nicht in Kontakt mit dem Gehäuse sind.

10. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 3 dadurch gekennzeichnet, dass die Hebelmechanik (401, 402, 405, 406, 421, 422, 411, 412, 415 – 418, 421 – 423, 425, 447, 448) zumindest seitlich (401, 411, 402, 412) der Vortriebsrichtung am Gehäuse angelenkt ist, um das Vortriebsendglied in Vortriebsrichtung zu führen.
11. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Hebelmechanik eine Lemniskatenführung umfasst, die das Vortriebsglied in Vortriebsrichtung führt.
12. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Hebelmechanik zumindest an einer Stelle (401, 411, 402, 412; 514) an das Gehäuse angelenkt ist und das Vortriebsendglied über zumindest einen Schenkelhebel (406, 405, 415, 416, 505) um diese Stelle bezüglich des Gehäuses kontaktlos rotiert.
13. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 1, bei welchem die Vortriebseinrichtung ein elastisches Mittel (605) aufweist, das so das Gehäuse (603) und ein Vortriebsendglied (604) verbindet, dass es elastisch gedehnt wird, wenn das Vortriebsendglied entgegen der Vortriebsrichtung bewegt wird.
14. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass das elastische Mittel mehrere dehbare Bänder (605b) umfasst, die symmetrisch um das Vortriebendglied herum angeordnet sind, um das Vortriebendglied auf einem vorgesehenen Bewegungspfad in Vortriebsrichtung zu halten, wobei das Vortriebendglied auf dem Bewegungspfad vom Gehäuse beabstandet bleibt.
15. Insertionsvorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Vortriebendglied zum Anbringen einer Durchstechvorrichtung ausgebildet ist.
16. Insertionsvorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse einen Infusionsset-Halter (235) aufweist, der zum Anbringen eines Infusionssets ausgebildet ist, wobei der Halter so ausgebildet und angeordnet ist, dass das Vortriebendglied bei Bewegung in Vortriebsrichtung ein angebrachtes Infusionset aus der

Halterung schlägt und die Vortriebseinrichtung so ausgebildet ist, dass im vorgespannten Zustand kein Kontakt zwischen angebrachter Durchstechvorrichtung und Vortriebsendglied besteht.

17. Insertionsvorrichtung nach Anspruch 1, mit mindestens einem Drehverbindungsglied (542) an einer Seitenwand des Gehäuses; mit mindestens einem Schenkelhebel (505), der mit einem ersten Ende an dem mindestens einen Drehverbindungsglied verbunden ist, wobei der Schenkelhebel durch ein elastisches Glied (513) gegen die Seitenwand vorspannbar ist und das zweite, zu dem ersten entgegengesetzt liegende Ende des Schenkelhebels so ausgebildet ist, dass es eine Durchstechvorrichtung aufnehmen kann oder aus einer Halterung schlagen kann und wobei der Schenkelhebel um das mindestens eine Drehverbindungsglied geschwenkt wird, wenn das elastische Mittel durch einen Auslösemechanismus entspannt wird.

18. Verwendung einer Insertionsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17 zur Applikation von Durchstechvorrichtungen zu Diagnosezwecken, insbesondere zur Glucosemessung.

Fig. 1

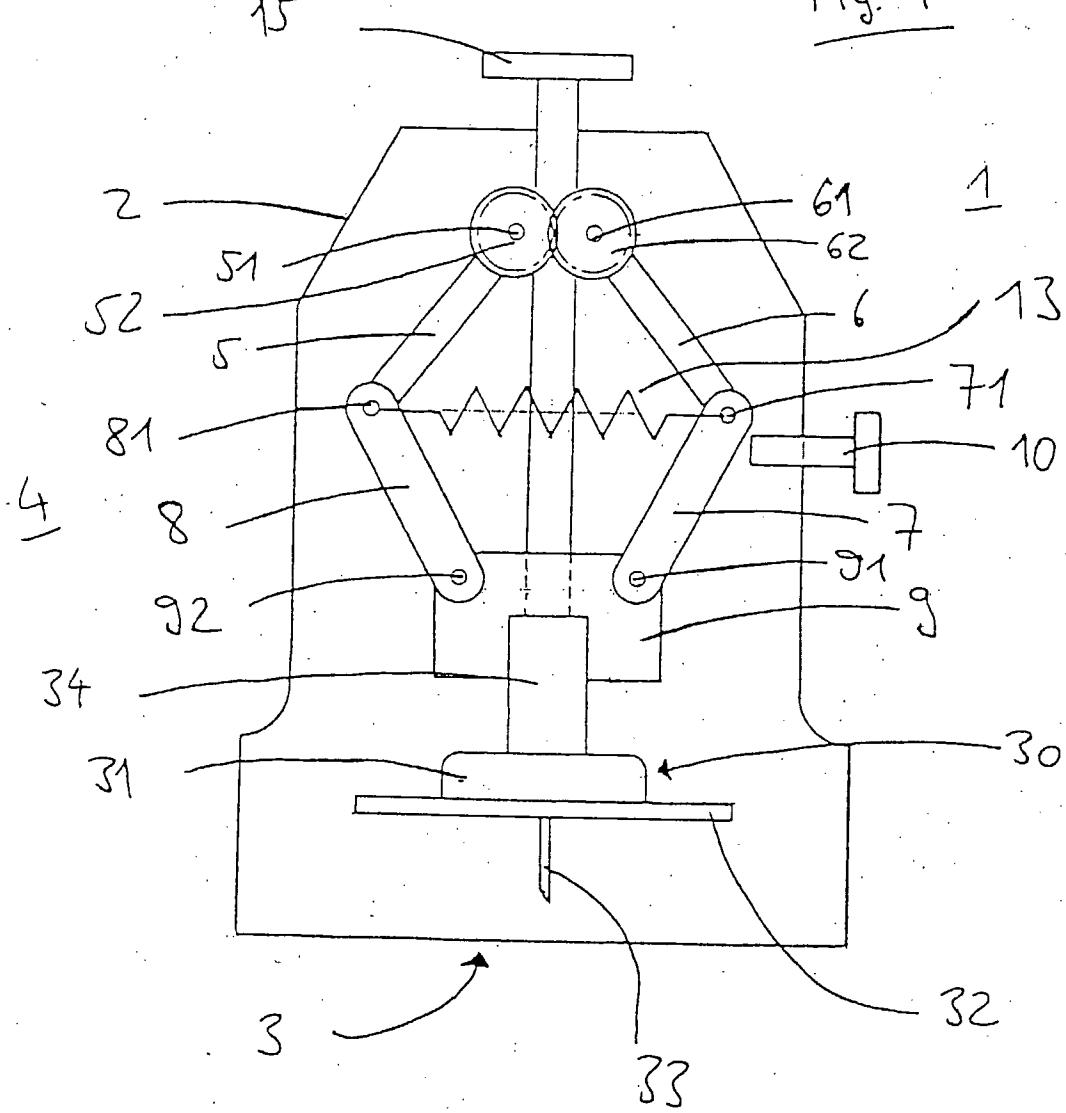
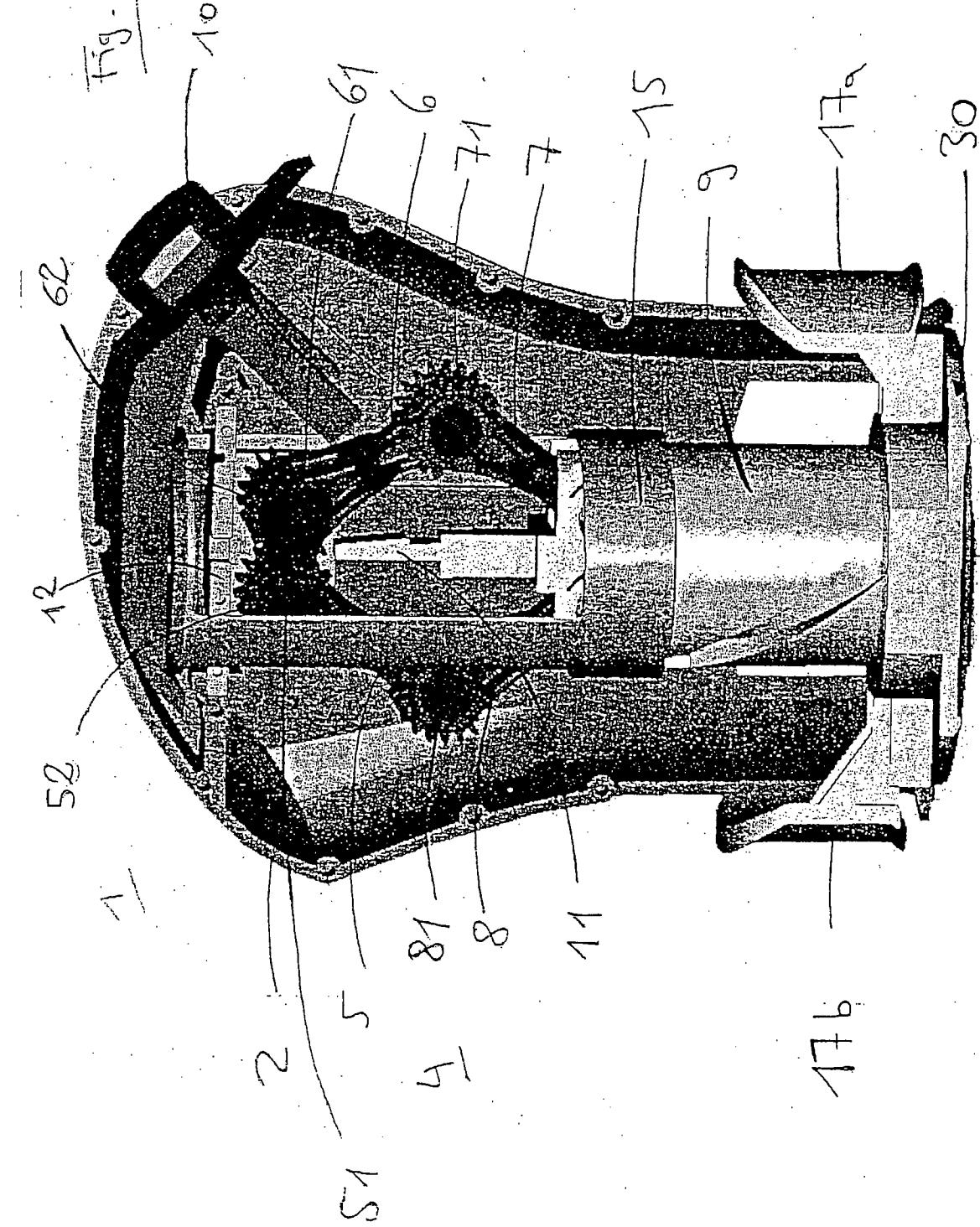


Fig. 2

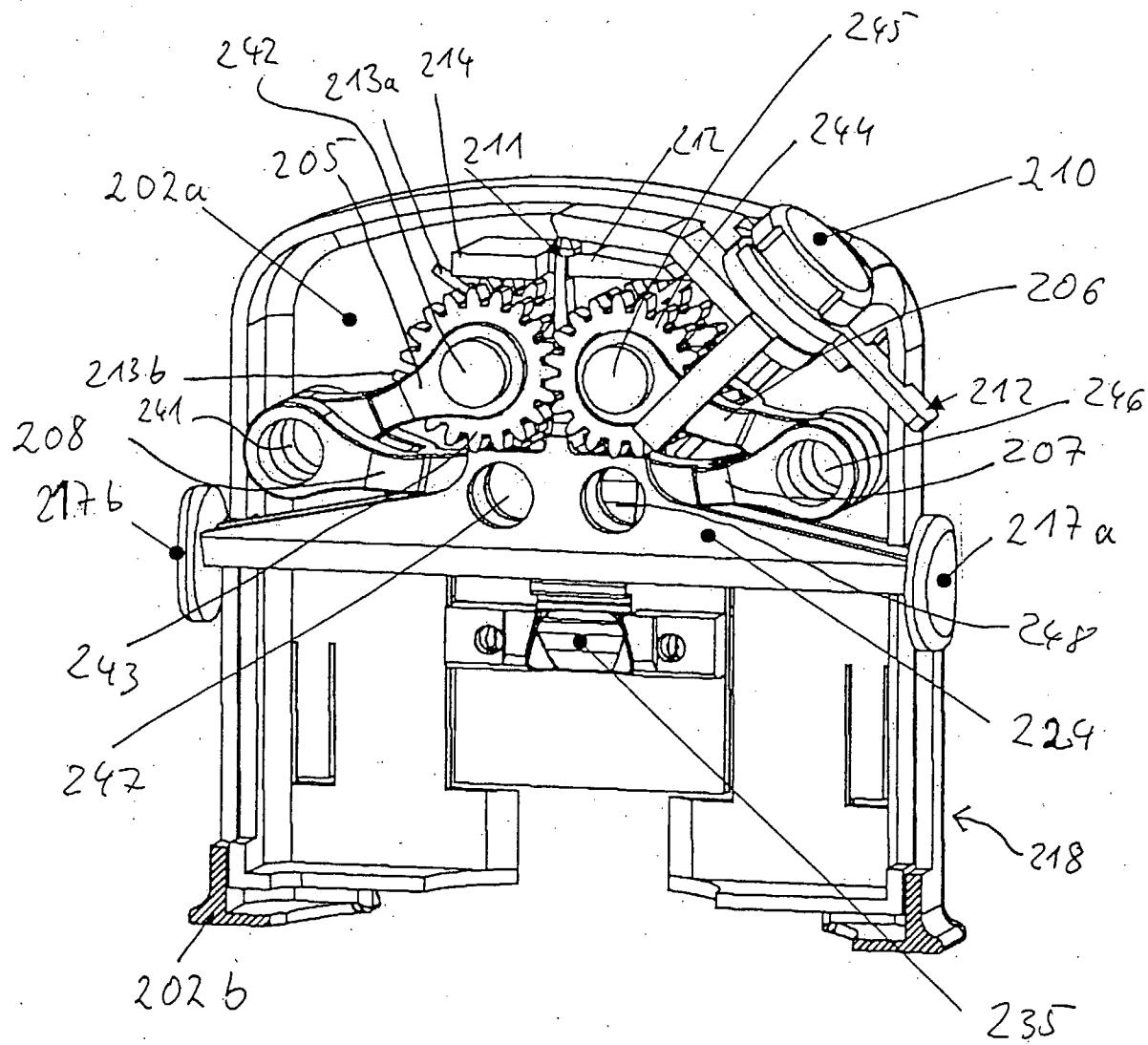


Fig. 3

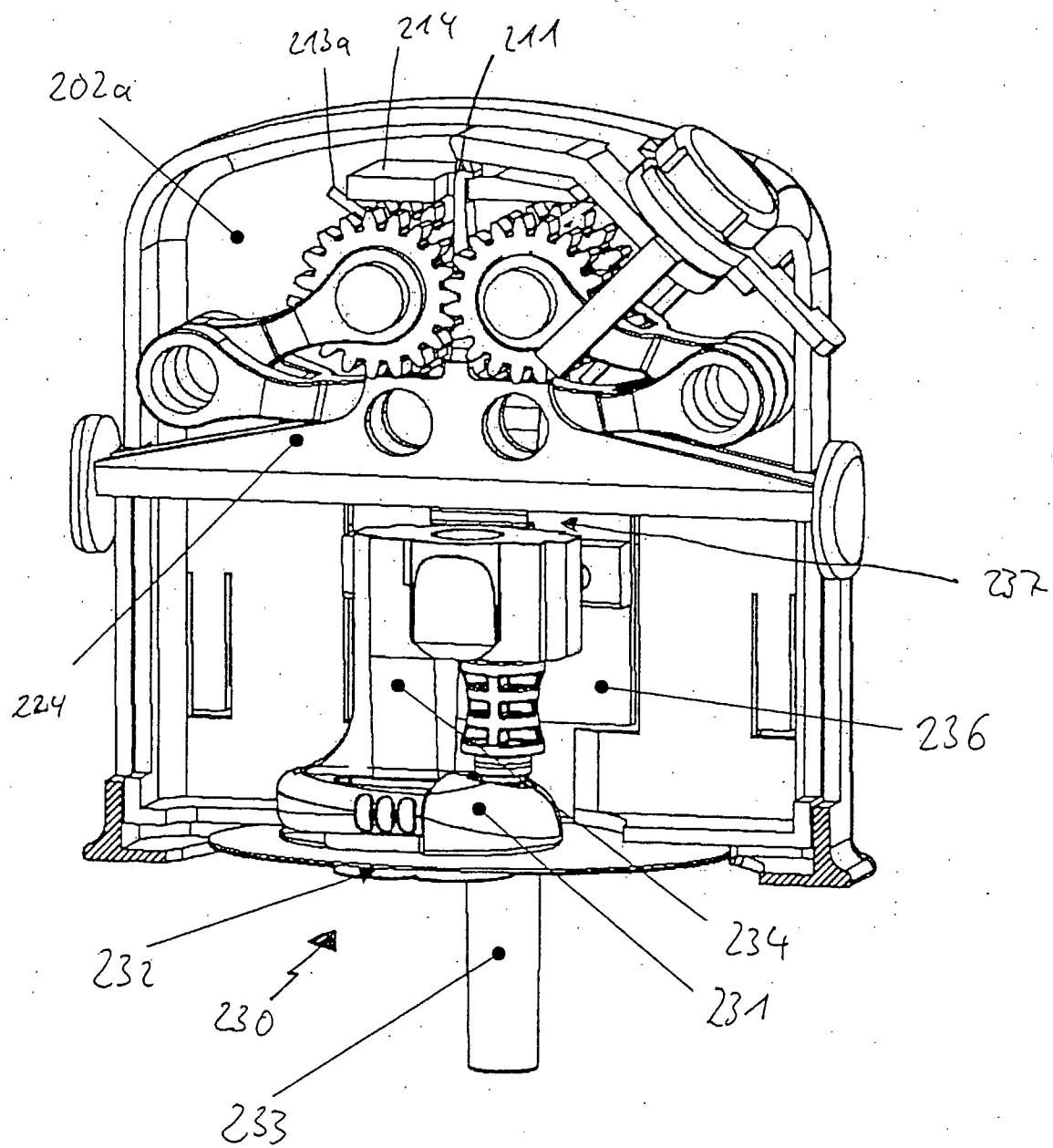


Fig. 4

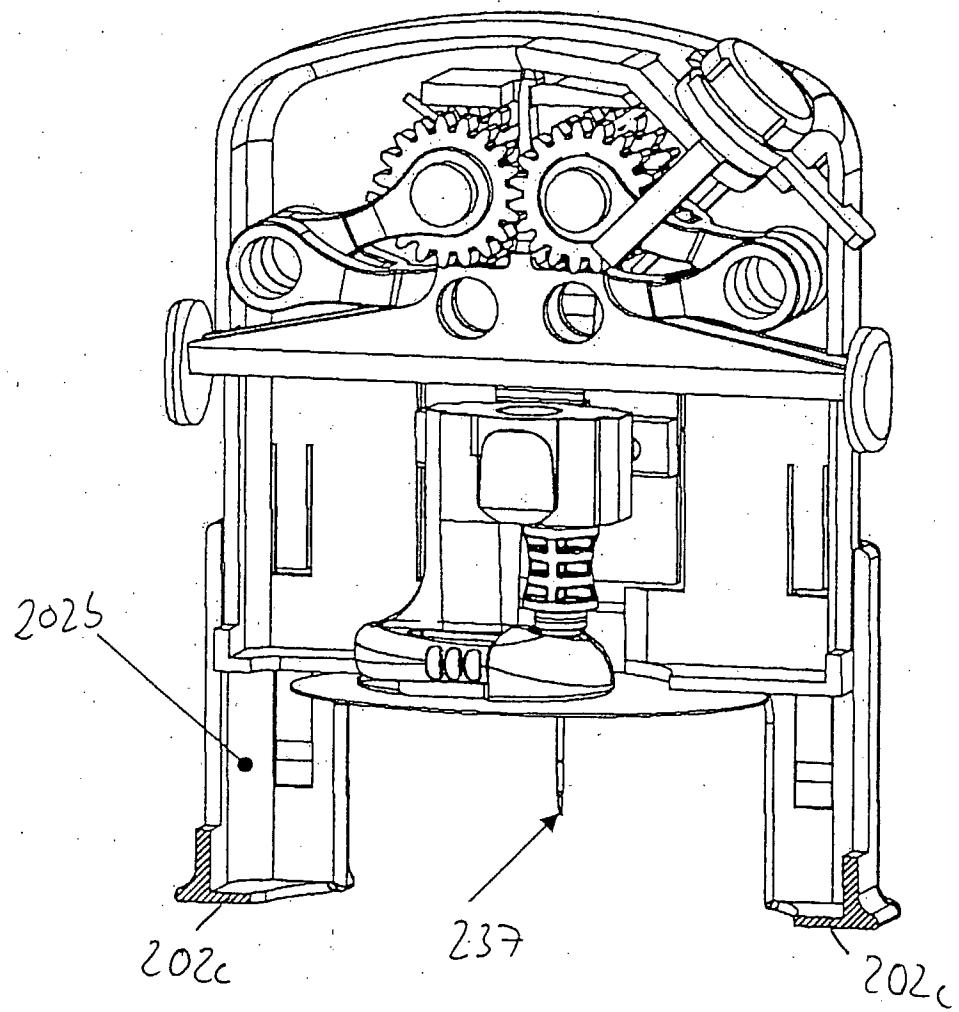
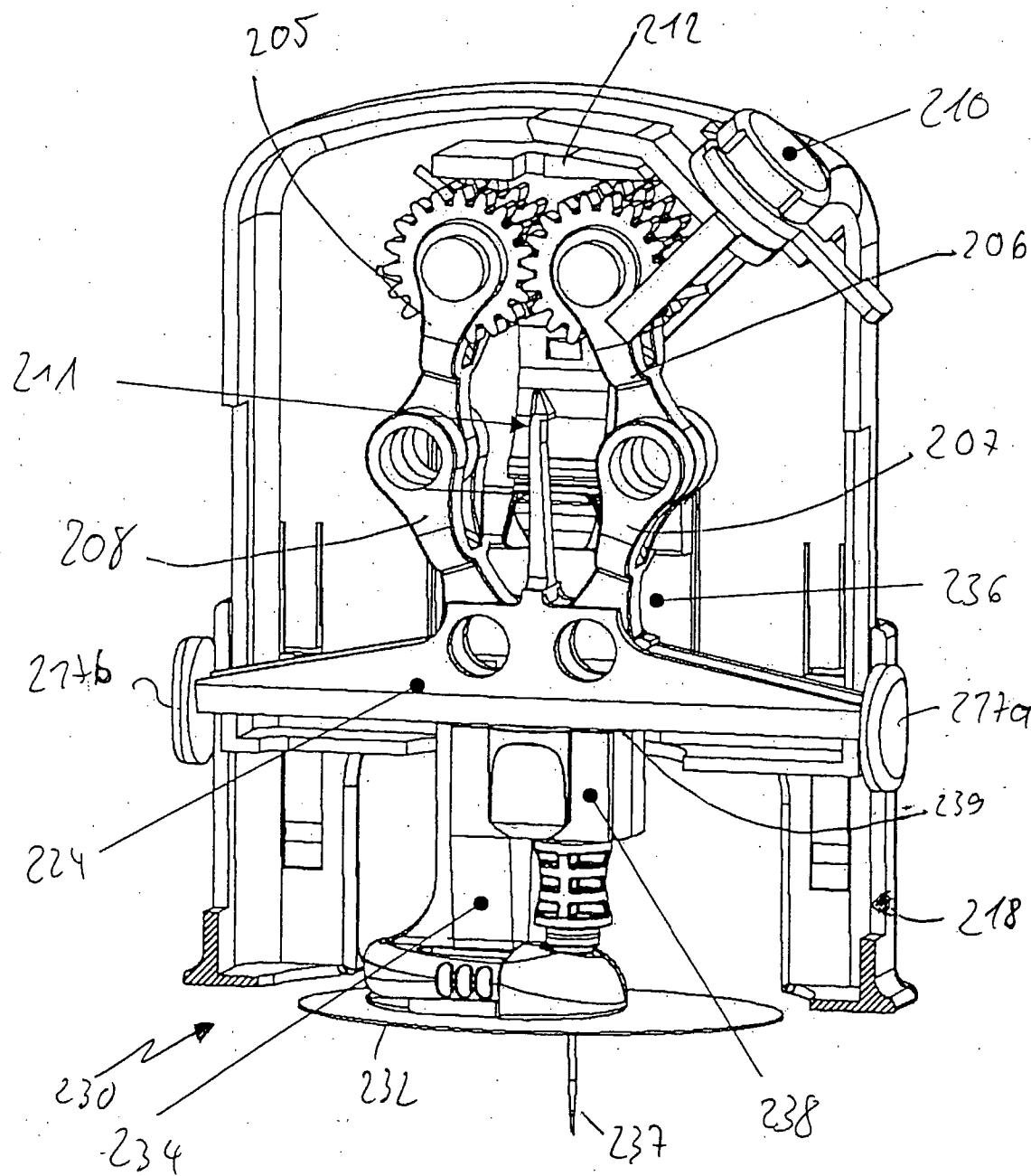


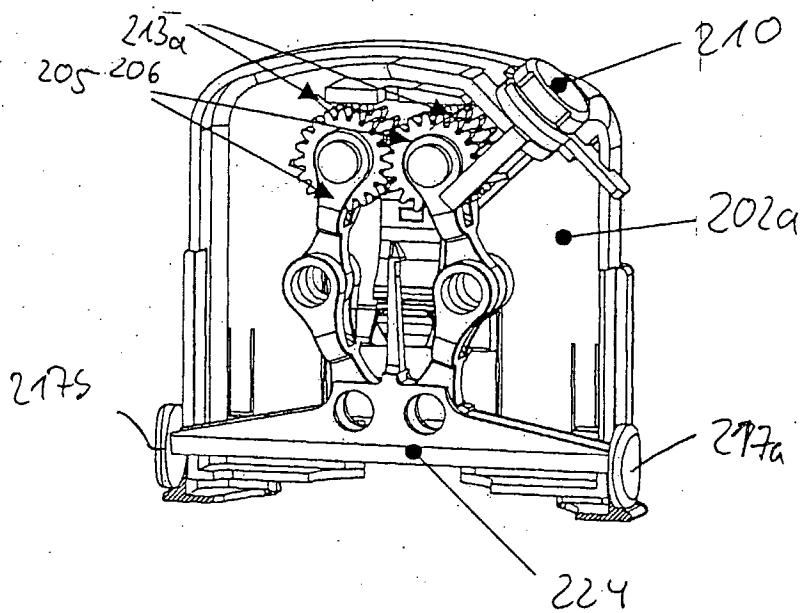
Fig. 5

6/16



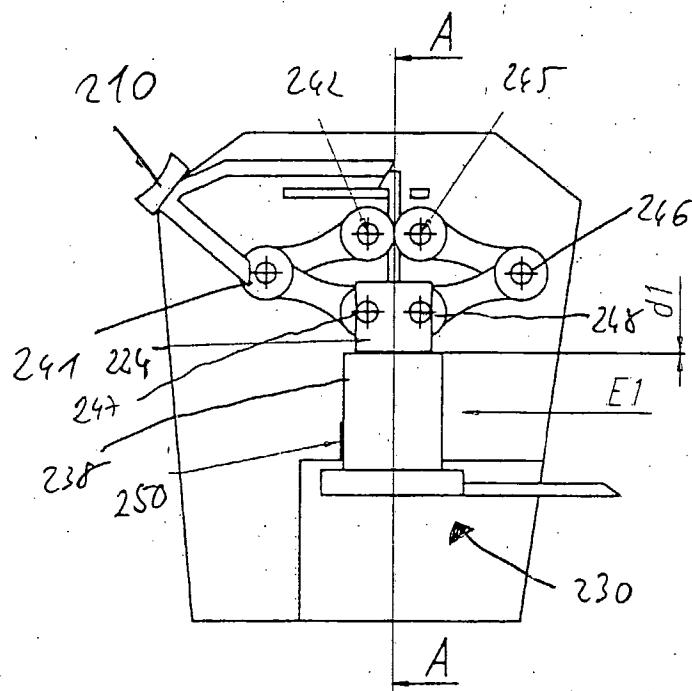
Fij. 6

7/16

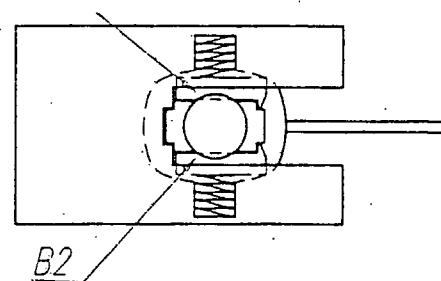
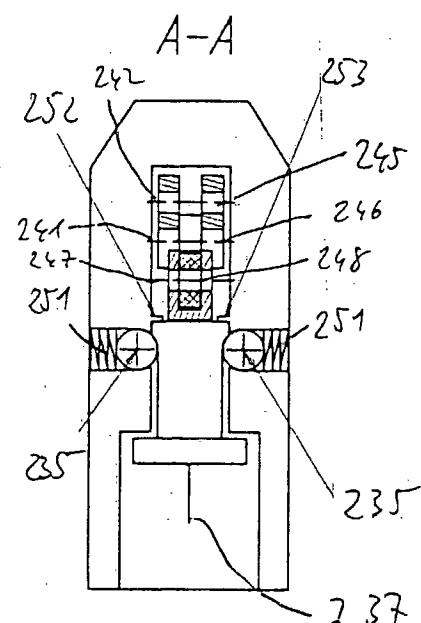


Fy. 7

a)



b)



c)

Fig. 8

9/16

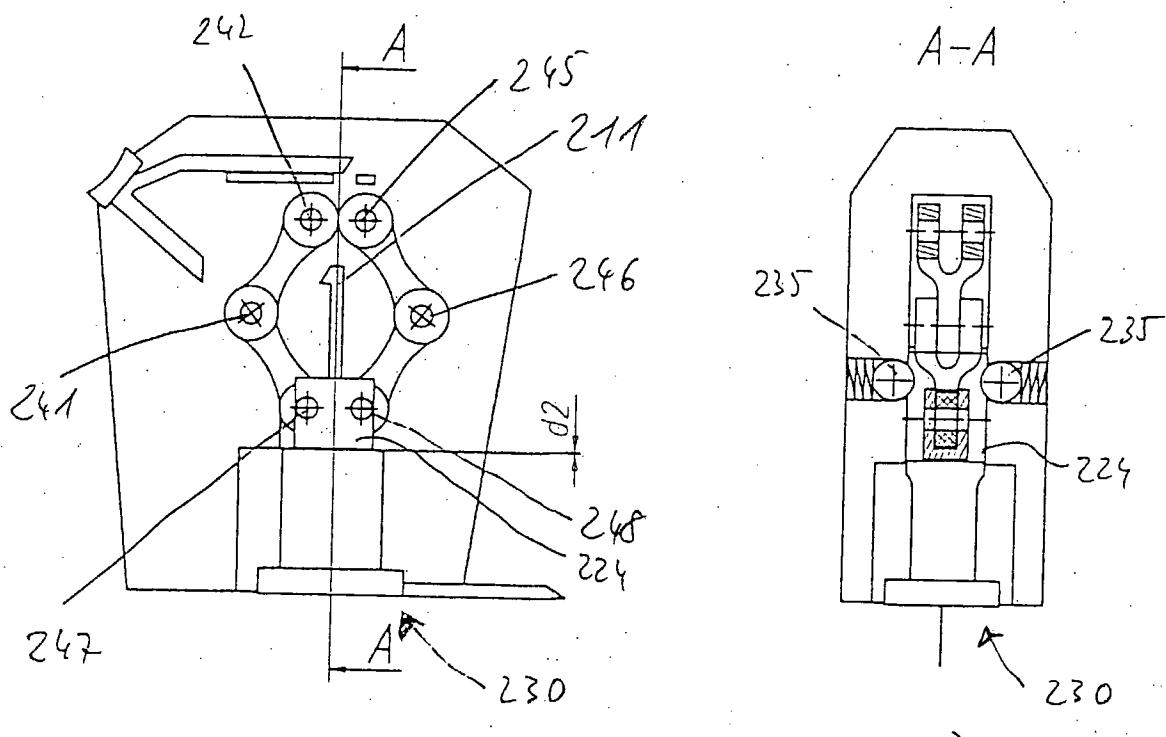


Fig. 9

10/16

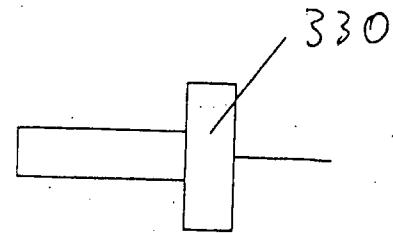


Fig. 10a

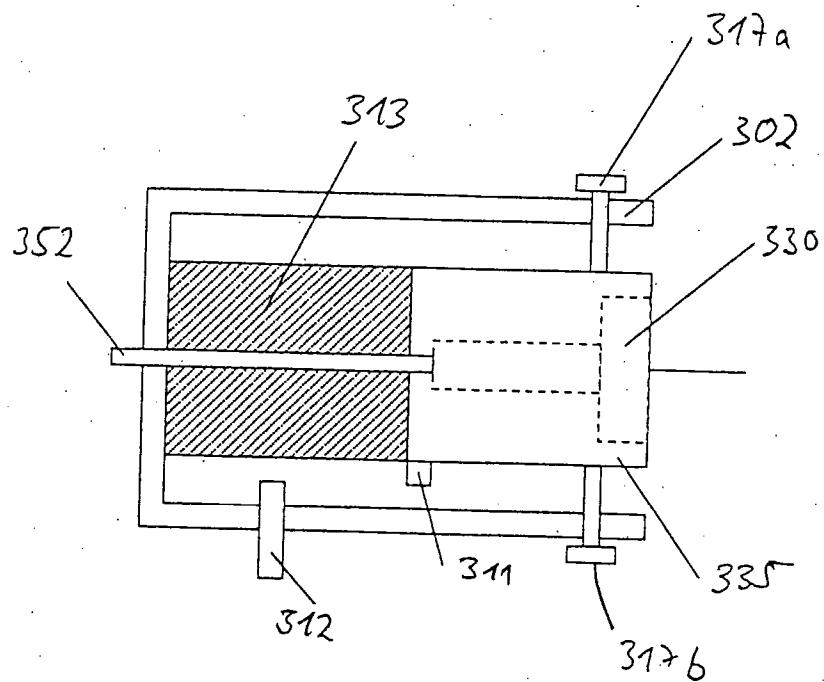


Fig. 10b

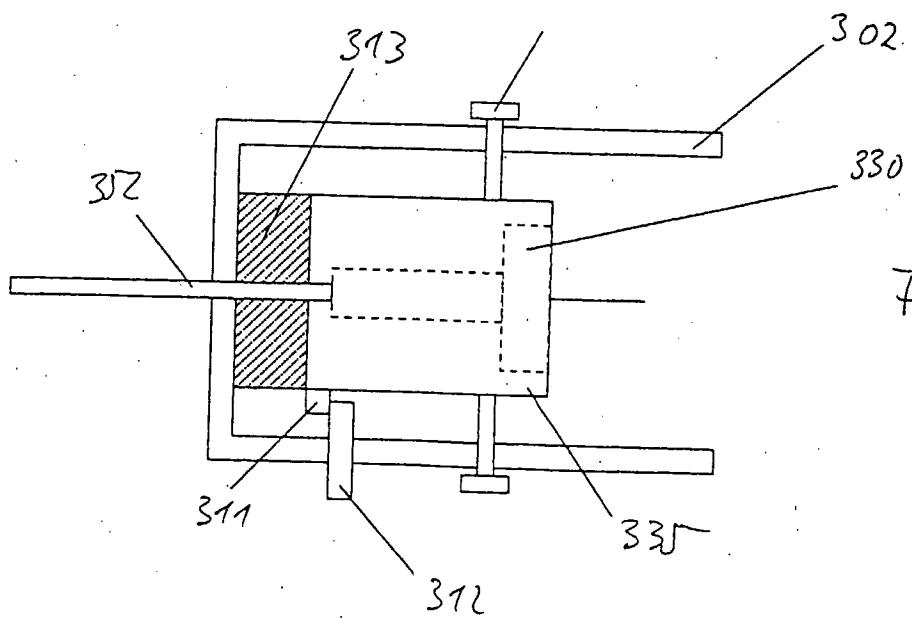


Fig. 10c

11/16

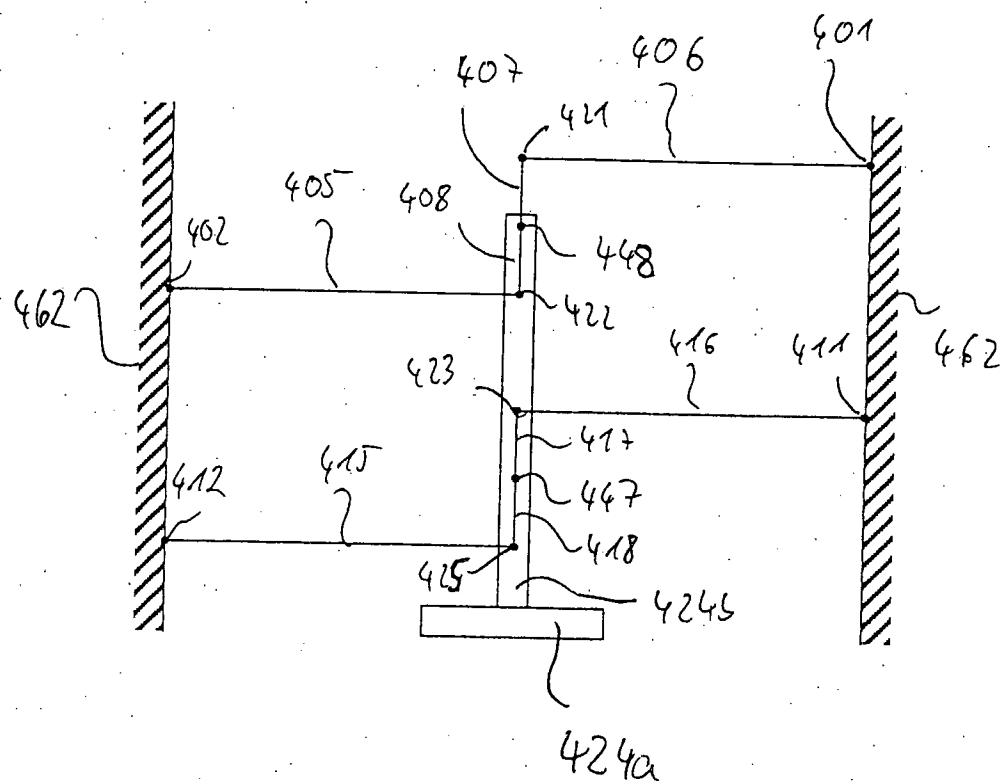
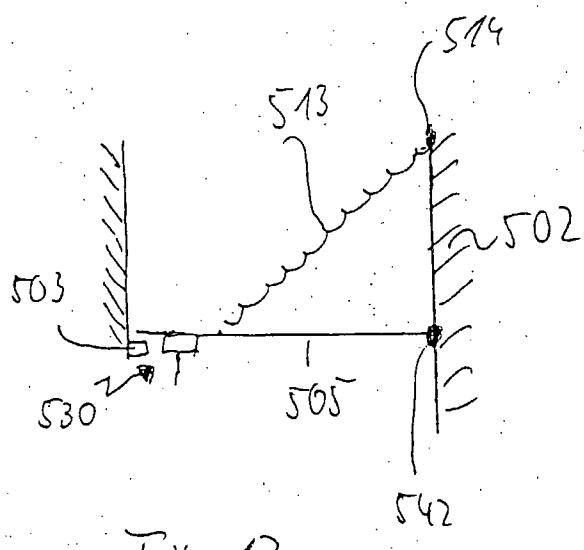
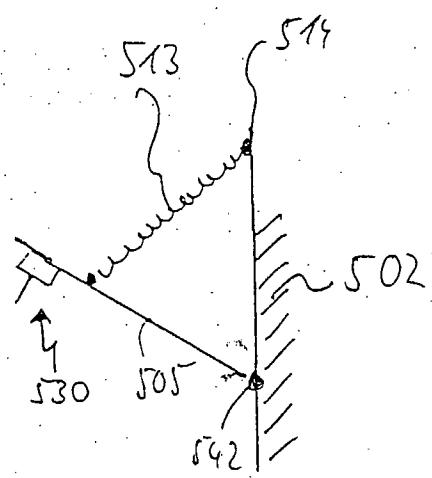


Fig. 11

12/16

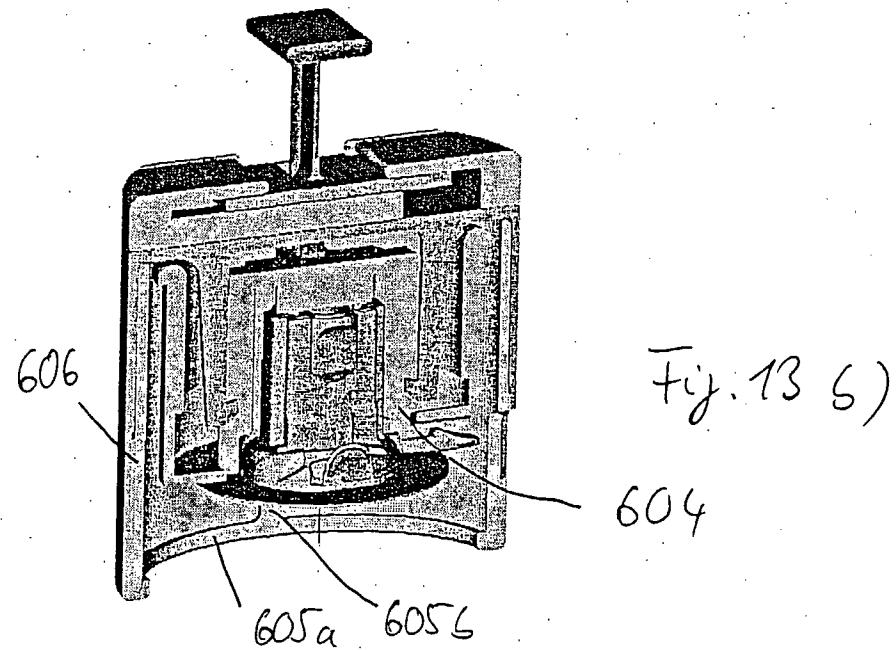
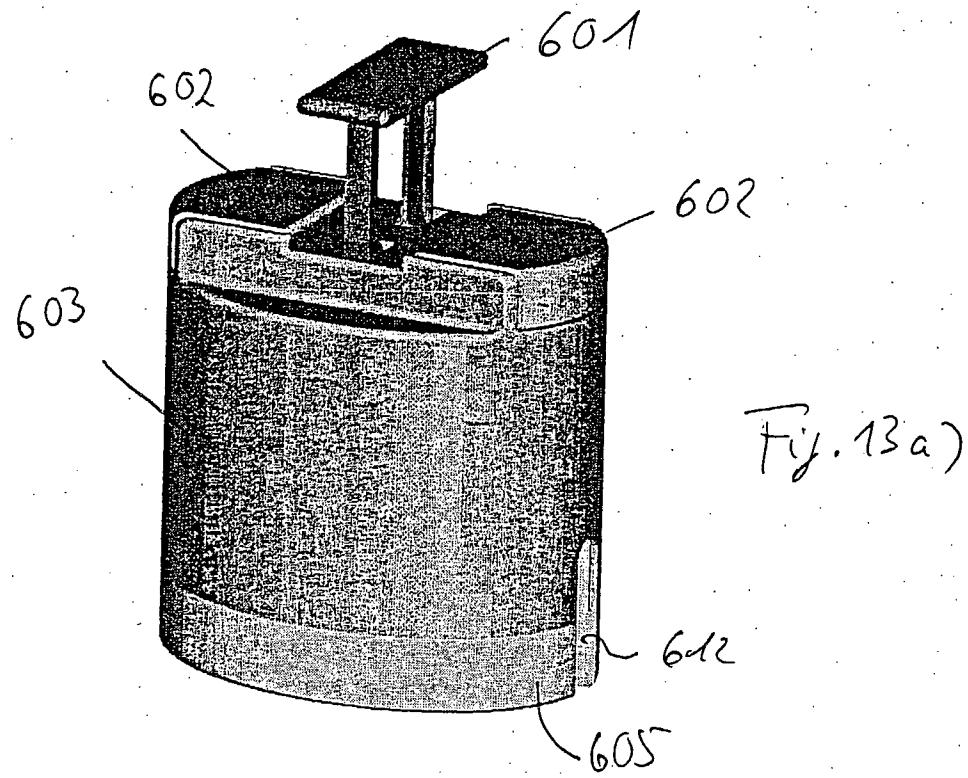


Fy. 12a



Fy. 12b

13/16



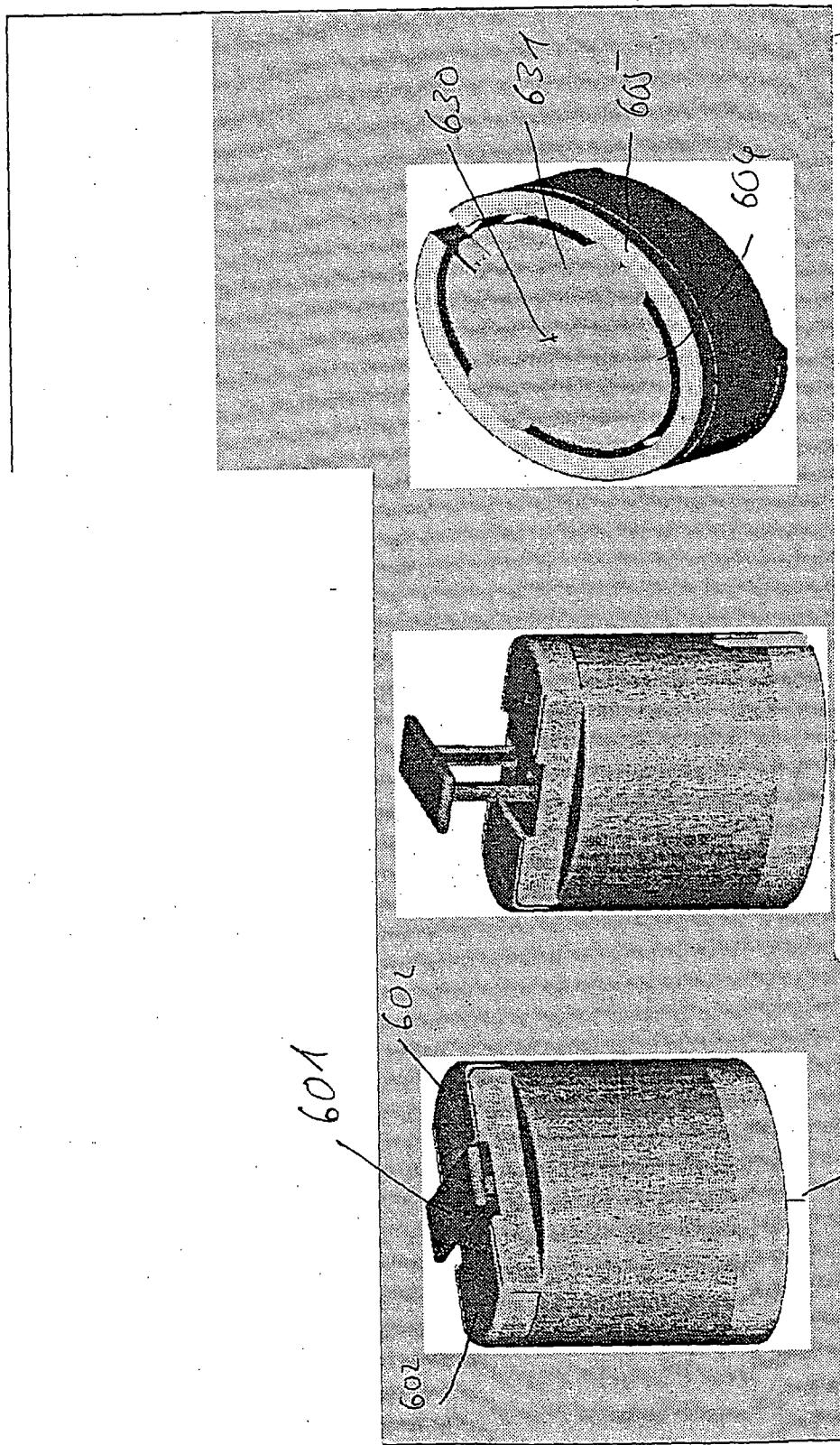


Fig. 14 c)

Fig. 14 b)

Fig. 14 a)

15/16

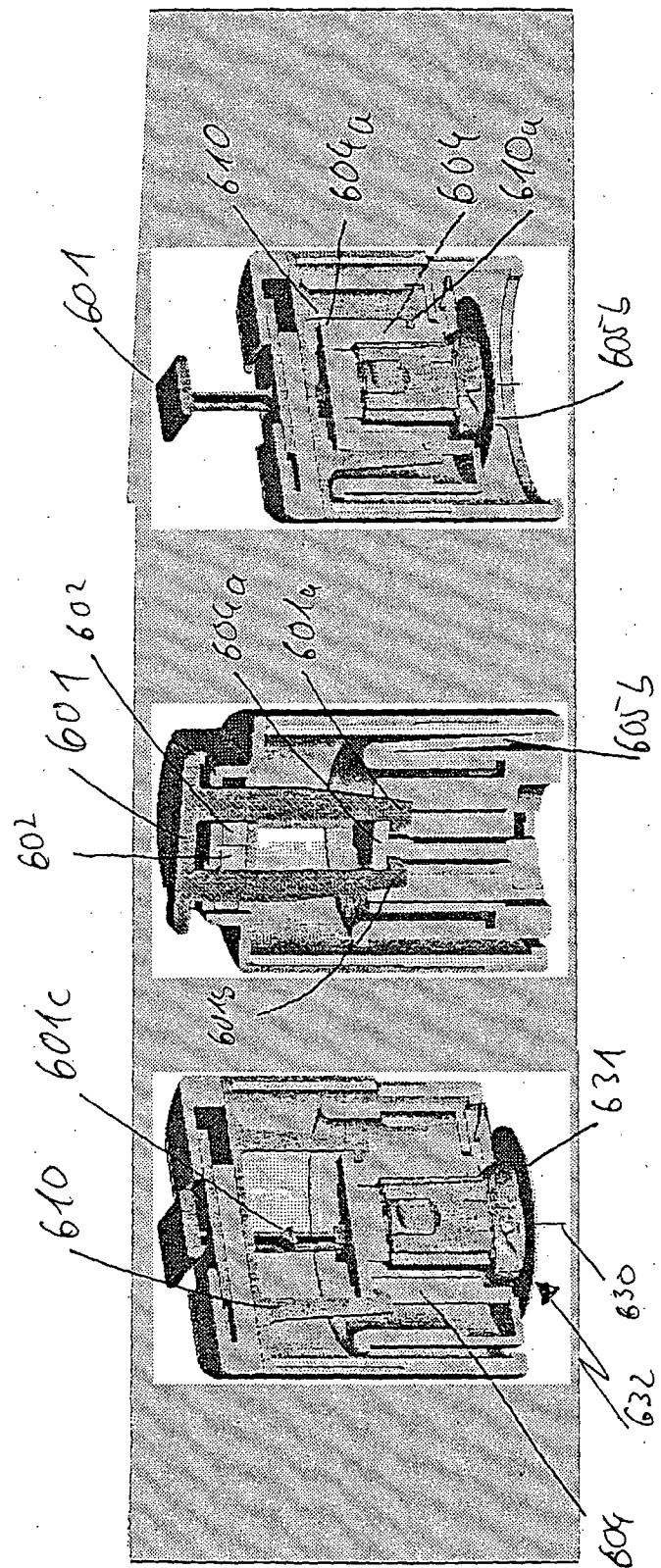


Fig. 15a)

Fig. 15b)

Fig. 15c)

16/16

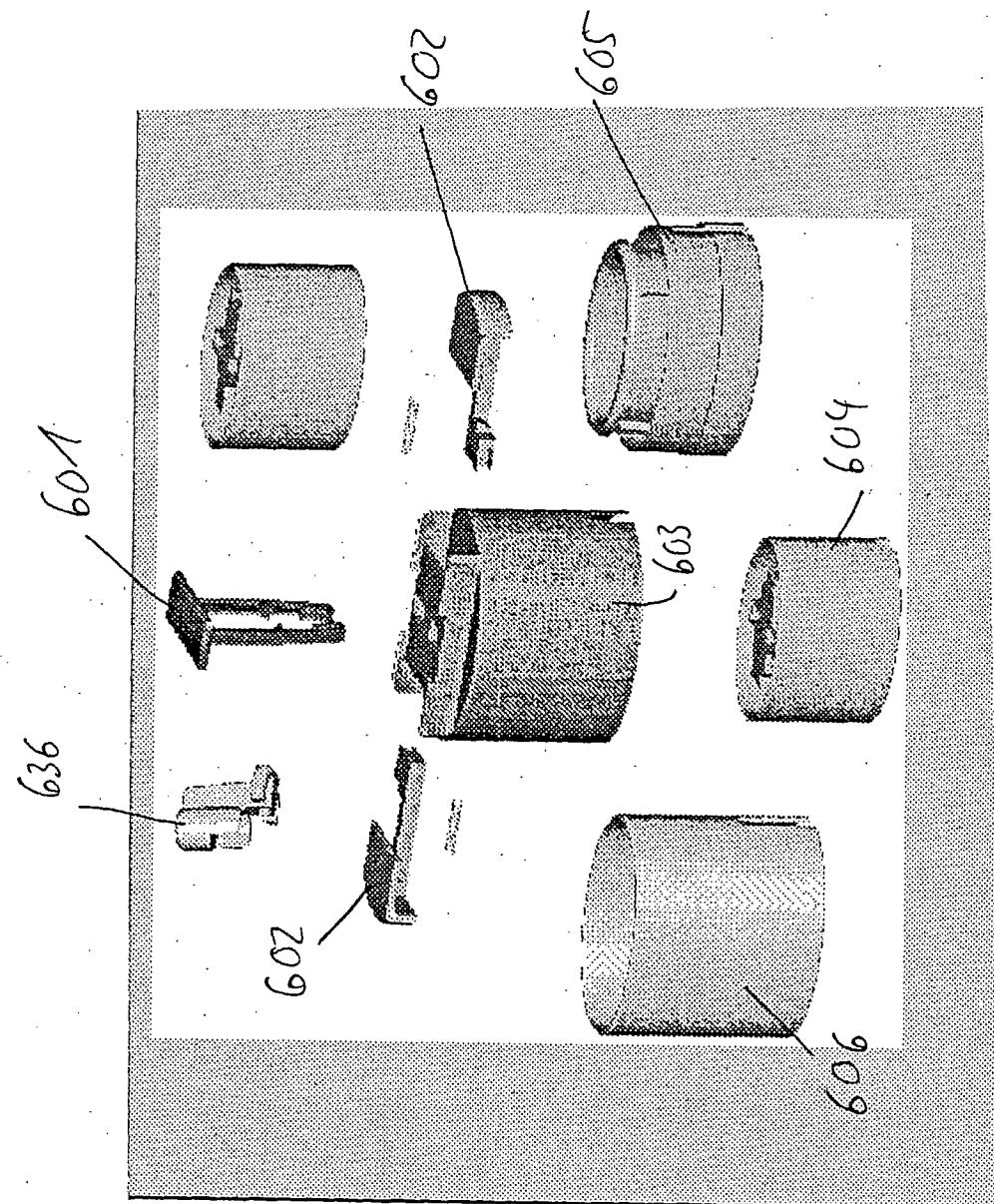


Fig. 16

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 7 A61M5/158

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category ° | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| X          | US 2003/060781 A1 (MOGENSEN LASSE<br>WESSELTOFT ET AL)<br>27 March 2003 (2003-03-27)<br>the whole document   | 1-10,<br>13-17        |
| A          | -----  | 12                    |
| A          | US 6 293 925 B1 (MCCONNELL SUSAN M ET AL)<br>25 September 2001 (2001-09-25)<br>cited in the application<br>column 1, line 20 - line 47<br>column 8, line 29 - line 46<br>column 12, line 12 - line 64<br>figures 35-40g<br>----- | 1-10,<br>13-17        |
| A          | US 4 085 748 A (BOYER EMANUEL F)<br>25 April 1978 (1978-04-25)<br>figures 1-3<br>-----   | 1,13,14               |

 Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

## ° Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*&\* document member of the same patent family

|  |  |
|--|--|
| Date of the actual completion of the international search  | Date of mailing of the international search report |
| 20 January 2005  | 31/01/2005   |
| Name and mailing address of the ISA<br>European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,<br>Fax: (+31-70) 340-3016 | Authorized officer<br><br>Schultz, O               |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

EP2004/010575

**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: **18**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  

PCT Rule 39.1(iv) – method for treatment of the human or animal body by surgery.

2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
  
  
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
  
  
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Int'l Application No

PCT/EP2004/010575

| Patent document cited in search report |    | Publication date |    | Patent family member(s) |  | Publication date |
|--|----|------------------|----|-------------------------|--|------------------|
| US 2003060781                          | A1 | 27-03-2003       | US | 2003109829 A1           |  | 12-06-2003       |
|  |    |                  | BR | 0212859 A               |  | 13-10-2004       |
|  |    |                  | CA | 2460637 A1              |  | 03-04-2003       |
|  |    |                  | WO | 03026728 A1             |  | 03-04-2003       |
|  |    |                  | EP | 1429826 A1              |  | 23-06-2004       |
|  |    |                  | US | 2004204687 A1           |  | 14-10-2004       |
| <hr/>                                  |    |                  |    |                         |  |                  |
| US 6293925                             | B1 | 25-09-2001       | US | 6093172 A               |  | 25-07-2000       |
|  |    |                  | CA | 2312919 A1              |  | 08-07-1999       |
|  |    |                  | JP | 2003527138 T            |  | 16-09-2003       |
|  |    |                  | WO | 9933504 A1              |  | 08-07-1999       |
|  |    |                  | US | 2004002682 A1           |  | 01-01-2004       |
|  |    |                  | US | 2003158520 A1           |  | 21-08-2003       |
|  |    |                  | US | 2003130619 A1           |  | 10-07-2003       |
|  |    |                  | US | 2003125669 A1           |  | 03-07-2003       |
|  |    |                  | US | 2003225373 A1           |  | 04-12-2003       |
|  |    |                  | US | 2003199823 A1           |  | 23-10-2003       |
|  |    |                  | US | 2002022855 A1           |  | 21-02-2002       |
|  |    |                  | EP | 1044028 A1              |  | 18-10-2000       |
| <hr/>                                  |    |                  |    |                         |  |                  |
| US 4085748                             | A  | 25-04-1978       |    | NONE                    |  |                  |
| <hr/>                                  |    |                  |    |                         |  |                  |

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 7 A61M5/158

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole )  
IPK 7 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie° | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile  | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|---|--------------------|
| X          | US 2003/060781 A1 (MOGENSEN LASSE<br>WESSELTOFT ET AL)<br>27. März 2003 (2003-03-27)<br>das ganze Dokument  | 1-10,<br>13-17     |
| A          | -----   | 12                 |
| A          | US 6 293 925 B1 (MCCONNELL SUSAN M ET AL)<br>25. September 2001 (2001-09-25)<br>in der Anmeldung erwähnt<br>Spalte 1, Zeile 20 - Zeile 47<br>Spalte 8, Zeile 29 - Zeile 46<br>Spalte 12, Zeile 12 - Zeile 64<br>Abbildungen 35-40g<br>----- | 1-10,<br>13-17     |
| A          | US 4 085 748 A (BOYER EMANUEL F)<br>25. April 1978 (1978-04-25)<br>Abbildungen 1-3<br>-----   | 1,13,14            |

 Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen Siehe Anhang Patentfamilie

- ° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
- °° A° Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- °° E° älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- °° L° Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- °° O° Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- °° P° Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

- °° T° Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- °° X° Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- °° Y° Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- °° &° Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

| Datum des Abschlusses der internationalen Recherche   | Absendedatum des internationalen Recherchenberichts |
|---|---|
| 20. Januar 2005   | 31/01/2005  |
| Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde<br>Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,<br>Fax: (+31-70) 340-3016 | Bevollmächtigter Bediensteter<br><br>Schultz, O     |

## Feld II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1.  Ansprüche Nr. 18  
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich  
Regel 39.1(iv) PCT – Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2.  Ansprüche Nr.  
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3.  Ansprüche Nr.  
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

## Feld III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1.  Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2.  Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3.  Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4.  Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

## Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.  
 Die Zahlung zusätzlicher Recherchengebühren erfolgte ohne Widerspruch.

| Im Recherchenbericht<br>angeführtes Patentdokument |    | Datum der<br>Veröffentlichung | Mitglied(er) der<br>Patentfamilie |  | Datum der<br>Veröffentlichung |
|--|----|-------------------------------|-----------------------------------|--|-------------------------------|
| US 2003060781                                      | A1 | 27-03-2003                    | US 2003109829 A1                  |  | 12-06-2003                    |
|  |    |                               | BR 0212859 A                      |  | 13-10-2004                    |
|  |    |                               | CA 2460637 A1                     |  | 03-04-2003                    |
|  |    |                               | WO 03026728 A1                    |  | 03-04-2003                    |
|  |    |                               | EP 1429826 A1                     |  | 23-06-2004                    |
|  |    |                               | US 2004204687 A1                  |  | 14-10-2004                    |
| US 6293925   | B1 | 25-09-2001                    | US 6093172 A                      |  | 25-07-2000                    |
|  |    |                               | CA 2312919 A1                     |  | 08-07-1999                    |
|  |    |                               | JP 2003527138 T                   |  | 16-09-2003                    |
|  |    |                               | WO 9933504 A1                     |  | 08-07-1999                    |
|  |    |                               | US 2004002682 A1                  |  | 01-01-2004                    |
|  |    |                               | US 2003158520 A1                  |  | 21-08-2003                    |
|  |    |                               | US 2003130619 A1                  |  | 10-07-2003                    |
|  |    |                               | US 2003125669 A1                  |  | 03-07-2003                    |
|  |    |                               | US 2003225373 A1                  |  | 04-12-2003                    |
|  |    |                               | US 2003199823 A1                  |  | 23-10-2003                    |
|  |    |                               | US 2002022855 A1                  |  | 21-02-2002                    |
|  |    |                               | EP 1044028 A1                     |  | 18-10-2000                    |
| US 4085748   | A  | 25-04-1978                    | KEINE                             |  |                               |